Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2012-06

Souche G-41 de *Trichoderma virens*

(also available in English)

Le 23 février 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2012-03F (publication imprimée)
H113-9/2012-03F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant la souche G-41 de *Trichoderma virens* 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que la souche G-41 de *Trichoderma virens*? 2
Considérations relatives à la santé 3
Résidus dans l'eau et les aliments 4
Risque d'exposition professionnelle lié à la manipulation du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus 4
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physicochimiques de la matière active et de la préparation commerciale 10
1.3 Mode d'emploi 10
1.4 Mode d'action 11
2.0 Méthodes d'analyse 12
2.1 Méthodes d'identification du microorganisme 12
2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches 12
2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication de la préparation commerciale 13
2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites significatifs 13
2.5 Méthodes d'analyse des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué 13
2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de conservation du microorganisme 13
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 14
3.1 Résumé sur la toxicologie et l'infectivité 14
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle et occasionnelle 19
3.2.1 Exposition professionnelle 19
3.2.2 Exposition occasionnelle 21
3.3 Évaluation des risques liés à l'exposition par voie alimentaire 22
3.3.1 Aliments 22
3.3.2 Eau potable 22
3.3.3 Risques d'exposition aiguë et chronique par voie alimentaire chez les sous-populations sensibles 22
3.4 Limites maximales de résidus 22
3.5 Exposition globale 23
3.6 Effets cumulatifs 23
4.0 Déclarations d'incidents 23

5.0 Effets sur l'environnement 24
5.1 Devenir et comportement dans l'environnement 24
5.2 Effets sur les espèces non ciblées 24
5.2.1 Effets sur les organismes terrestres 25
5.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 27
6.0 Valeur 29
6.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 29
6.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 29
6.2 Volet économique 29
6.3 Durabilité 30
6.3.1 Recensement des solutions de remplacement 30
6.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 30
6.3.3 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 30
7.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 30
7.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 30
7.2 Produits de formulation préoccupants pour la santé ou l'environnement 31
8.0 Résumé 32
8.1 Méthodes d'analyse du microorganisme, tel qu'il est fabriqué 32
8.2 Santé et sécurité humaines 33
8.3 Risques pour l'environnement 34
8.4 Valeur 34
9.0 Décision d'homologation proposée 35
Liste des abréviations 37
Annexe I Tableaux et figures 39
Tableau 1 Toxicité et infectivité de la souche G-41 de *Trichoderma virens* et de sa préparation commerciale, la poudre mouillable RootShield Plus 39
Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées 45
EXEMPTION ACCORDÉE 46
Tableau 3 Autres matières actives homologuées contre la pourriture des racines causée par les pathogènes inscrits sur l'étiquette du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus 48
Tableau 4 Allégations de l'étiquette relatives aux utilisations proposées par le demandeur et commentaires sur leur acceptabilité 48
Références 49

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la souche G-41 de *Trichoderma virens*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation du produit technique G-41 et du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus WP, qui contient comme matières actives de qualité technique la souche G-41 de *Trichoderma virens* et la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, aux fins de la répression de certaines espèces du genre *Phytophthora* qui causent la pourriture des racines chez les plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique offre des renseignements techniques détaillés sur la valeur du produit technique G-41 et du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus, de même que sur leurs effets sur la santé humaine et l'environnement.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Les méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Les méthodes et les politiques prennent également en considération la nature des effets observés et les incertitudes liées aux prévisions sur les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à www.santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la souche G-41 de *T. virens*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse à ce document de consultation[3]. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision définitive proposée et sa réponse à ces commentaires.

Veuillez consulter la partie Évaluation scientifique du présent document de consultation pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet Aperçu.

Qu'est-ce que la souche G-41 de *Trichoderma virens*?

La souche G-41 de *T. virens* est un champignon terricole présent naturellement dans le milieu et qui a été isolé dans le sol en Amérique du Nord. Elle occupe une niche écologique particulière, sur les racines des végétaux, mais elle peut aussi se trouver sur le bois et les matières végétales en décomposition. Cette souche est utilisée comme agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) dans le produit technique G-41 et sa préparation commerciale, le fongicide à usage commercial sous forme de poudre mouillable RootShield Plus, qui contient des spores vivantes de l'AMLA. L'utilisation du fongicide RootShield Plus est proposée afin de protéger les racines des plantes ornementales et des plantes de pépinière cultivées en pot à l'extérieur contre les champignons pathogènes causant la pourriture des racines (par exemple, *Phytophthora parasitica* et *Phytophthora cinnamomi*).

Lorsqu'il est appliqué au sol, l'AMLA pousse activement sur les racines des végétaux en croissance. Cet agent semble posséder plusieurs mécanismes d'antagonisme vis-à-vis des pathogènes. Il produit divers métabolites fongiques, dont la gliotoxine, qui induiraient une résistance systémique. Le mycoparasitisme des pathogènes fongiques et la compétition visant à accaparer les ressources jouent également un rôle dans la capacité d'antibiose contre ces pathogènes.

Outre la souche G-41 de *T. virens*, la préparation commerciale contient un AMLA homologué, la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* (numéro d'homologation 27114; 5,0 %; contient $1,0 \times 10^7$ unités formatrices de colonies par gramme de poids sec).

---

3 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche G-41 de *Trichoderma virens* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche G-41 de *Trichoderma virens* nuise à la santé humaine si le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à la souche G-41 de *T. virens* pendant la manipulation du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus.

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en compte :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, la formation de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incidents;
- le potentiel pathogène ou toxique du microorganisme, déterminé dans les études toxicologiques;
- le degré d'exposition des personnes au microorganisme par comparaison avec l'exposition naturelle aux autres isolats de ce microorganisme.

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire révèlent les effets possibles de l'exposition à de fortes concentrations sur la santé en vue de déceler toute source de préoccupations possible en matière de pathogénicité, d'infectivité et de toxicité.

Lorsque des animaux de laboratoire ont été exposés à la souche G-41 de *T. virens*, aucun signe de toxicité ou de pathogénicité n'a été constaté.

La préparation commerciale, le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus, a causé une irritation oculaire peu sévère et n'a pas provoqué d'irritation cutanée. Les travailleurs qui sont les plus susceptibles d'être exposés au produit seront tenus de porter l'équipement de protection individuelle usuel, y compris des lunettes de protection, afin de réduire le risque d'exposition de la peau et des yeux.

Comme tous les AMLA, la souche G-41 de *T. virens* contient des substances pouvant causer des réactions allergiques chez les personnes exposées à répétition à des concentrations élevées de cette souche. Le produit technique G-41 et le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus contiennent aussi du blé et des sulfites, deux allergènes. Cependant, les réactions allergiques peuvent être évitées si les spécialistes de la lutte antiparasitaire suivent les recommandations figurant sur l'étiquette pour réduire ou limiter l'exposition au fongicide.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus, qui devraient être présents sur les produits alimentaires lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée sous forme de limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les LMR à l'aide de données scientifiques afin de veiller à la salubrité des aliments consommés par la population canadienne.

Étant donné que ces produits ne sont pas directement appliqués sur des aliments, il n'y a pas de risque préoccupant lié à l'exposition alimentaire de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants) et des animaux. Il n'est donc pas nécessaire de fixer de LMR pour la souche G-41 de *T. virens*. De même, la probabilité que des résidus contaminent les approvisionnements en eau potable est négligeable, sinon nulle. Par conséquent, les risques liés à une exposition par le régime alimentaire sont donc minimes, voire nuls.

Risque d'exposition professionnelle lié à la manipulation du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui utilisent le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus peuvent être exposés par contact direct de la souche G-41 de *T. virens* avec la peau ou les yeux, ou par inhalation. C'est pourquoi il sera précisé sur l'étiquette que les utilisateurs doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures, des lunettes de protection et un masque ou un respirateur contre la poussière et le brouillard de pulvérisation approuvé par le NIOSH[5] (doté d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE) jusqu'à ce que le brouillard se soit déposé, ainsi que pendant les activités de nettoyage et d'entretien. Les travailleurs seront prévenus qu'il faut éviter tout contact cutané avec le sol ou le terreau traité avec ce fongicide.

Le risque d'exposition occasionnelle devrait être largement inférieur à celui des travailleurs qui chargent et appliquent le fongicide; il est donc considéré comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

---

[5] National Institute for Occupational Safety and Health.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Après le traitement fongicide, la souche G-41 de *T. virens* devrait pouvoir survivre dans le milieu si les conditions sont propices (en termes de température et d'humidité). Avec le temps, les populations de cette souche devraient décroître et retrouver leur abondance naturelle.

Aucun rapport publié ne fait état de maladies associées à la souche G-41 de *T. virens* chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les insectes et les végétaux, sauf pour l'organisme nuisible ciblé.

De même, l'utilisation proposée du fongicide RootShield Plus par mouillage du sol pour réprimer la pourriture des racines chez les plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur devrait entraîner une exposition minime des organismes non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus?

Le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus contient la souche G-41 de *Trichoderma virens* de même que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai qui est actuellement homologuée sous le nom de RootShield pour la répression des pathogènes racinaires des plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur.

La souche G-41 de *T. virens* a été combinée à la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* afin de réprimer les pathogènes racinaires du genre *Phytophthora* dans les cultures de plantes ornementales.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués comprennent un mode d'emploi qui précise notamment les mesures de réduction des risques à appliquer pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Bien que le potentiel de toxicité soit faible chez les personnes exposées à la souche G-41 de *T. virens*, les expositions répétées à de fortes concentrations du produit peuvent entraîner une sensibilisation. Une mise en garde avertissant les utilisateurs que le produit est un sensibilisant potentiel doit figurer sur l'étiquette. Le produit technique G-41 et le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus contiennent du blé, un allergène; le fongicide contient aussi des sulfites, un autre allergène. Par conséquent, une mise en garde informant les utilisateurs de la présence de ces allergènes doit figurer sur les étiquettes du produit technique G-41 et du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus. Pour réduire le plus possible l'exposition au brouillard produit pendant la manipulation ou l'application de RootShield Plus, les préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit ainsi que les personnes qui le manipulent devront porter l'équipement de protection individuelle usuel, soit un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures, des gants imperméables, des lunettes de protection et un respirateur contre la poussière et le brouillard de pulvérisation (doté d'un numéro d'approbation de la MSHA[6] et du NIOSH de préfixe TC-21C) ou un respirateur approuvé par le NIOSH et doté d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE contre les agents biologiques, jusqu'à ce que le brouillard se soit déposé, ainsi que pendant les activités de nettoyage ou d'entretien. De plus, des énoncés d'étiquette informeront les travailleurs qu'il faut éviter tout contact cutané avec le sol ou le terreau traité avec le fongicide et que RootShield Plus est légèrement irritant pour les yeux.

Environnement

Par mesure de précaution générale, l'étiquette indique qu'il est interdit d'appliquer le produit directement dans les habitats aquatiques (comme les lacs, les cours d'eau et les bassins). L'étiquette recommande également aux utilisateurs d'éviter de contaminer les eaux de surface pendant l'élimination des eaux de rinçage de l'équipement.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la souche G-41 de *T. virens*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse à ce document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision définitive proposée et sa réponse à ces commentaires.

---

6 Mine Safety and Health Administration.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de la souche G-41 de *T. virens*, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation d'après l'Évaluation scientifique du présent document de consultation. Les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Souche G-41 de Trichoderma virens

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Microorganisme actif	*Trichoderma virens*
Utilité	Offrir une protection aux racines des plantes de pépinière cultivées en pot à l'extérieur contre les pathogènes fongiques causant la pourriture des racines (*Phytophthora cinnamomi* et *Phytophthora parasitica*)
Nom binomial	*Trichoderma virens*, souche G-41
Désignation taxonomique	
Règne	Champignons
Embranchement	Deutéromycètes
Ordre	Hyphomycètes
Genre	*Trichoderma*
Espèce	*virens*
Souche	G-41
Renseignement sur l'état du brevet	United States Patent and Trademark Office (numéro de brevet 2010/0028303) Le titulaire a également déposé une demande de brevet international aux termes du Traité de coopération en matière de brevets et envisage de déposer une demande de brevet national au Canada.
Pureté minimale de la matière active	Souche G-41 de *T. virens* $\geq 1{,}0 \times 10^8$ unités formatrices de colonies par gramme de poids sec
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	La matière active de qualité technique ne renferme aucune impureté ou microcontaminant appartenant à la catégorie des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Ce produit doit satisfaire aux normes relatives au rejet des contaminants microbiologiques. La souche G-41 de *T. virens* est réputée produire de la gliotoxine, un métabolite secondaire de grande importance du point de vue toxicologique. La présence de la gliotoxine en concentrations relativement élevées dans le produit technique et la préparation commerciale a été confirmée. Cependant, il est peu probable que ces concentrations nuisent à la santé humaine lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

1.2 Propriétés physicochimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Matière active de qualité technique : produit technique G-41

État physique	Solide
Couleur	Gris-vert
Odeur	Légère odeur de moisi
pH	5,6 (solution à 1 %)
Garantie	$\geq 1{,}0 \times 10^8$ unités formatrices de colonies par gramme de poids sec

Préparation commerciale : fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus

État physique	Solide
Couleur	-
Odeur	-
Masse volumique	-
pH	7,09
Garantie	$\geq 5{,}0 \times 10^6$ unités formatrices de colonies par gramme de poids sec

1.3 Mode d'emploi

Le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus s'applique directement sur le terreau ou par mouillage du sol.

Terreau : Mettre la poudre mouillable RootShield Plus WP en suspension dans un volume d'eau suffisant (par exemple, 30 à 40 g/100 L) pour une application uniforme. Appliquer la solution à raison de 30 à 40 g de RootShield Plus par mètre cube de terreau de serriculture (non tassé), de sol ou de plate-bande.

Mouillage en serre et en pépinière : Mettre la poudre mouillable RootShield Plus en suspension dans un volume d'eau suffisant (par exemple, 30 à 40 g/100 L) pour une application uniforme. Appliquer ensuite la solution selon les indications du tableau suivant.

Type de contenant ou plate-bande	Quantité de poudre mouillable RootShield Plus par mètre carré
Plateau de culture peu profond ou pot d'une profondeur de moins de 10 cm	2,5 L
Plate-bande ou pot d'une profondeur de plus de 10 cm	10 L (ou selon le volume du pot tel qu'indiqué au tableau suivant)

Volume de solution de mouillage RootShield Plus par pot	
Diamètre du pot	**Volume de poudre mouillable RootShield Plus par pot**
13 cm	200 ml
15 cm	236 ml
20 cm	325 ml
25 cm	414 ml
30 cm	0,5 L
Pour un diamètre supérieur à 30 cm, utiliser 1,0 L par 0,1 m^2	
Volume du pot	**Volume de poudre mouillable RootShield Plus par pot**
3,7 L	355 ml
7,5 L	0,5 L
11,4 L	0,9 L
15 L	1,2 L
19 L	1,6 L
Pour un volume supérieur à 19 L, utiliser 1,0 L par 0,1 m^2	

La solution de mouillage RootShield Plus peut s'appliquer au moyen d'une buse d'arrosage à faible pression, comme une buse à jet pinceau, ou à l'aide d'un autre système d'arrosage. Agiter pour maintenir la solution en suspension.

1.4 Mode d'action

Le mode d'action de la souche G-41 de *T. virens* est caractérisé par une compétition pour la nourriture et l'espace, par un phénomène de mycoparasitisme (attribuable à la production d'enzymes et d'antibiotiques) et par l'induction des mécanismes de défense des végétaux. Les deux espèces du genre *Trichoderma* sécrètent des antibiotiques et des enzymes de dégradation de la paroi cellulaire, notamment la β-1,3-glucanase, des chitinases et des protéases. Il est également établi qu'elles produisent des diterpènes, des buténolides, des pyrones, des pyridines, des peptaïbols et des furanones, lesquels peuvent contribuer à leur action.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'identification du microorganisme

Les méthodes appropriées pour la détection, l'isolement et le dénombrement de la matière active, la souche G-41 de *T. virens*, ont été présentées. L'AMLA a été entièrement caractérisé en ce qui a trait à l'origine de la souche, à son abondance naturelle et à ses propriétés biologiques. L'identification de *T. virens* au niveau de l'espèce est effectuée à l'aide des techniques mycologiques usuelles pour ce genre. Parmi les autres méthodes d'analyse destinées à distinguer la souche G-41 des autres espèces du genre *Trichoderma* et des autres souches de *T. virens*, on compte la comparaison de l'aspect des colonies et des caractéristiques morphologiques sur des milieux de culture différentiels mis au point pour la reconnaissance des souches. La position taxonomique de la souche G-41 a été confirmée par examen microscopique des structures de reproduction asexuée (phialides et conidiospores) d'après la description de l'espèce par Rifai.

Après trois ou quatre jours d'incubation à 27 °C (sous éclairage fluorescent constant) sur gélose dextrosée à la pomme de terre additionnée de 1 ml/L d'Igepal Co 630 et de 100 ppm d'acide tartrique, les colonies de *T. virens* ont un contour mal défini, sont blanchâtres, possèdent des conidies vert foncé et ne produisent aucun pigment sous la surface du milieu de culture. Cette absence de production de pigment sert à distinguer les colonies de la souche G-41 de *T. virens* de celles de la souche KRL-AG2 de *T. harzianum*, lesquelles paraissent plus petites, ont une forme ronde et un contour nettement défini, et produisent un pigment jaune qui diffuse dans la gélose directement sous elles. Les conidies de la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* sont vert pâle.

La présence de la gliotoxine, un métabolite secondaire de la souche G-41 de *T. virens*, a été confirmée dans le produit technique et la préparation commerciale à des concentrations très élevées. L'ARLA a conclu que la méthode d'analyse par chromatographie liquide à haute performance employée pour la détection et la quantification de la gliotoxine nécessitait d'autres mises au point pour en améliorer l'exactitude. Cependant, étant donné l'utilisation proposée du produit sur les plantes ornementales, la présence de gliotoxine ne devrait pas nuire à la santé humaine lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches

Des cultures de travail de la souche G-41 de *T. virens* sont préparées chaque année et conservées sur des granules de silice à une température de −20 °C en vue de la fabrication ultérieure d'inoculums. Des tests d'assurance de la qualité sont effectués pour déterminer le titre de l'inoculum et pour confirmer l'absence de contaminants microbiens. Les contaminants bactériens peuvent être détectés au moyen de dilutions d'échantillons déposées sur des géloses trypsique-soja, tandis que les contaminants fongiques sont décelés sur des géloses dextrosées à la pomme de terre. Toute contamination bactérienne ou fongique entraînera le rejet des cultures de travail.

2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication de la préparation commerciale

Le dénombrement des unités formatrices de colonies (UFC) est une méthode normalisée visant à déterminer la viabilité de la matière active et à estimer le nombre de propagules viables de la souche G-41 de *T. virens* par unité de poids de l'échantillon (UFC/g de poids sec). La garantie de la matière active de qualité technique est établie par le nombre d'UFC par gramme de produit. Pour dénombrer les cellules viables, on étale des dilutions du produit sur des géloses trypsique-soja, puis on compte les colonies qui apparaissent.

2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites significatifs

Puisqu'aucune utilisation de la préparation commerciale sur des produits alimentaires n'a été approuvée, il n'est pas nécessaire de présenter une méthode d'identification et de quantification de l'AMLA et des métabolites significatifs.

2.5 Méthodes d'analyse des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué

Pendant la fabrication, plusieurs stratégies seront utilisées pour prévenir la contamination microbienne dans le produit technique et la préparation commerciale connexe. Ces stratégies consistent notamment à vérifier fréquemment la pureté sur des géloses, à stériliser tout le matériel et les milieux de culture et à assainir le matériel de récupération.

L'absence de pathogènes humains et la présence de concentrations admissibles de contaminants ont été établies dans des lots représentatifs au moyen de milieux de culture spécifiques aux divers pathogènes et à l'aide de méthodes acceptables. Les normes de rejet concernant les contaminants microbiens présents dans les lots de production sont conformes à celles autorisées par l'ARLA et sont adéquates pour faire en sorte que la préparation commerciale ne contienne pas de concentrations inacceptables de microorganismes causant des maladies chez l'humain ou les animaux.

2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de conservation du microorganisme

La viabilité de la souche G-41 de *T. virens* dans la poudre mouillable RootShield Plus a été évaluée sur une période de plus de six mois à des températures de 4 °C et de 21 °C. Les données sur la stabilité à l'entreposage présentées à l'égard de la poudre mouillable RootShield Plus corroborent une période d'entreposage allant jusqu'à six mois à 23 °C.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé sur la toxicologie et l'infectivité

L'ARLA a procédé un examen approfondi de la base de données toxicologiques présentée pour le produit technique G-41, qui contient la souche G-41 de *T. virens*, un AMLA. La base de données est complète. Elle comprend les données des études de toxicité réalisées in vivo chez des animaux de laboratoire (toxicité et pathogénicité aiguës par voie orale et infectivité aiguë par voie intrapéritonéale), requises aux fins de l'évaluation des dangers pour la santé. La demande d'exemption relativement à l'évaluation de la toxicité et de la pathogénicité aiguës de l'AMLA par exposition pulmonaire a été considérée comme acceptable pour répondre aux exigences en cette matière. Des études de toxicité cutanée, d'irritation cutanée et d'irritation oculaire ont également été présentées à l'égard de la poudre mouillable RootShield Plus. La demande d'exemption concernant le potentiel d'hypersensibilisation a été jugée acceptable.

Outre les études exigées, plusieurs études non obligatoires ont été menées avec la poudre mouillable RootShield Plus, dont une étude de toxicité par voie orale, une étude de toxicité par inhalation et une étude d'irritation oculaire. Une étude de toxicité et de pathogénicité par voie orale, une étude de toxicité et de pathogénicité par voie pulmonaire et une étude d'infectivité par voie intraveineuse, toutes réalisées avec la souche GL-21 de *Gliocladium virens*, autre nom de la souche GL-21 de *T. virens*, ont également été soumises. La souche GL-21 de *T. virens* est une souche étroitement apparentée à l'AMLA actuellement homologué aux États-Unis et utilisé pour la fabrication d'une autre préparation commerciale. Selon une étude comparant l'AMLA (la souche G-41 de *T. virens*) et la souche GL-21 de *T. virens*, les deux souches sont très semblables sur le plan fonctionnel et, globalement, d'après la similarité des deux souches, il est raisonnable de s'attendre à ce que les données toxicologiques associées à la souche GL-21 soient représentatives de la toxicité de la souche G-41 (numéro de document de l'ARLA 1988115). Par conséquent, les études ont été jugées acceptables en tant que renseignements complémentaires sur la toxicité de la souche G-41 de *T. virens*.

Dans les études de toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation et les études d'irritation pour la peau et les yeux réalisées avec la poudre mouillable RootShield Plus, brièvement décrites ci-dessous, la substance à l'essai RootShield Plus contenait 0,6 % de la souche G-41 de *Trichoderma virens* et 1,15 % de la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* au lieu des 9,5 % de *T. virens* et 5,0 % de *T. harzianum* que renferme la préparation commerciale proposée pour l'homologation. Le titre (c'est-à-dire le nombre d'UFC/g de poids sec) de la substance à l'essai n'a pas été fourni dans les rapports d'étude. Ces études ont été jugées acceptables en raison de l'exhaustivité de l'ensemble de la base de données toxicologiques et du fait que les mises en garde et les mesures de précaution sur l'étiquette devraient atténuer tous les risques professionnels liés à la préparation commerciale.

En général, les études ont été réalisées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux protocoles d'essai reconnus à l'échelle internationale. Les données sont de grande qualité sur le plan scientifique, et la base de données est jugée suffisante pour caractériser la toxicité et l'infectivité de l'agent de lutte antiparasitaire et du produit antiparasitaire.

Dans une étude de toxicité et d'infectivité par voie orale (numéro de l'ARLA 2003619), de jeunes rats Sprague-Dawley adultes (12/sexe) ont reçu à jeun, par voie orale, une dose unique du produit technique G-41 ($1,5 \times 10^9$ UFC/ml) en suspension dans une solution saline dans un tampon phosphate, à raison de plus de 10^8 UFC/animal dans un volume de 0,1 ml (par dose). L'étude comportait également un groupe témoin de sujets non exposés (5/sexe), un groupe témoin de sujets non exposés en contact avec les sujets exposés (2/sexe) et un groupe expérimental de sujets exposés à la substance à l'essai inactivée (5/sexe). Les animaux ont été observés sur une période allant jusqu'à 21 jours, et les sacrifices en cours d'étude ont été effectués aux jours 3, 7 ou 14. La mortalité a été nulle jusqu'à la fin de l'étude; aucun signe d'effet toxicologique ni aucune anomalie à l'autopsie n'ont été constatés et le poids corporel est demeuré en grande partie inchangé. La présence de la substance à l'essai dans les échantillons d'excréments au jour 1 a été confirmée par dénombrement, et les valeurs étaient inférieures au seuil de clairance associé au cerveau, aux poumons, au foie, à la rate, aux reins et aux nœuds lymphatiques au jour 3, et au jour 7 pour ce qui concerne le contenu du cæcum. Cependant, étant donné la sensibilité de la méthode de détection et le faible taux de récupération de l'AMLA dans les tissus et les liquides organiques (< 10 %), on ne peut considérer que la pathogénicité a été évaluée sans équivoque. D'après les résultats de cette étude, la souche G-41 de *T. virens* présente une toxicité faible à 10^8 UFC/animal par voie orale.

Dans une étude de toxicité et d'infectivité par voie orale (numéro de l'ARLA 1979843), de jeunes rats Sprague-Dawley adultes (13/sexe) ont reçu à jeun, par voie orale, une dose unique de la souche GL-21 de *T. virens* (une souche semblable à l'AMLA sur le plan toxicologique) en suspension dans une solution de carboxyméthylcellulose à raison de plus de 10^8 UFC/animal dans un volume maximal de 5,0 ml (par dose). L'étude comportait également un groupe témoin de sujets non exposés (13/sexe). Les animaux ont été observés sur une période allant jusqu'à 14 jours, et les sacrifices en cours d'étude ont été effectués au jour 1 ou 7. La mortalité a été nulle; aucun effet sur le poids corporel ni aucune anomalie à l'autopsie n'a été constaté. Des signes généraux de toxicité (léthargie, respiration rapide) ont été relevés une heure après le traitement, mais tous les signes avaient disparu avant la fin du jour 1. La substance à l'essai a été décelée dans les échantillons d'excréments au jour 1 et en faibles concentrations dans les poumons (chez un seul animal) au jour 7, mais avait été complètement éliminée de tous les organes et tissus au jour 14. D'après les résultats de cette étude, la souche GL-21 de *T. virens* présente une toxicité faible et n'est pas infectante à une dose de 10^8 UFC/animal par voie orale.

Dans une étude de toxicité par voie orale (numéro de l'ARLA 1807270), trois jeunes rates Sprague-Dawley adultes ont reçu à jeun, par voie orale, une dose unique de poudre mouillable RootShield Plus en suspension dans de l'eau désionisée à raison de plus de 5 000 mg/kg de poids corporel (p.c.). Les rates ont été observées sur une période allant jusqu'à 14 jours. La mortalité a été nulle jusqu'à la fin de l'étude, aucun signe d'effet toxicologique n'a été constaté et le poids corporel est demeuré en grande partie inchangé. D'après les résultats de cette étude, la poudre mouillable RootShield Plus présente une faible toxicité à une dose de 5 000 mg/kg.

Dans une étude de toxicité et d'infectivité par voie pulmonaire (numéro de l'ARLA 1979846), de jeunes rats Sprague-Dawley adultes (15/sexe) ont été exposés à jeun, par voie intratrachéale, à la souche GL-21 de *T. virens* (une souche semblable à l'AMLA sur le plan toxicologique) à raison de 10^8 UFC/animal dans un volume de 0,04 ml de solution saline (par dose). L'étude comportait également un groupe témoin de sujets non exposés (15/sexe). Les animaux ont été observés sur une période allant jusqu'à 21 jours, et les sacrifices en cours d'étude ont été effectués aux jours 1, 7 ou 14. La mortalité a été nulle jusqu'à la fin de l'étude. Des signes généraux de toxicité (faible prise de poids, léthargie, respiration rapide, pelage rêche) ont été constatés chez tous les animaux après l'exposition, mais tous les signes avaient disparu au jour 4. La substance à l'essai a été décelée dans les reins, le cerveau, la rate, le foie, les poumons, le sang et les nœuds lymphatiques au jour 1. Au jour 7, la substance à l'essai avait été éliminée de tous les tissus et organes à l'exception de la rate, dans laquelle il en est resté une faible quantité jusqu'au jour 14, et des poumons, dans lesquels la substance à l'essai était encore présente au terme de l'étude (au jour 21). Bien que l'élimination totale de la substance à l'essai n'ait pas été observée, un profil d'élimination a été adéquatement établi. L'autopsie a révélé des taches grises aux poumons, ainsi que des nœuds lymphatiques pâles et hypertrophiés autour de la trachée chez la plupart des animaux exposés et à chaque sacrifice réalisé en cours d'étude. Étant donné que les signes de toxicité avaient disparu au jour 4 et que la substance à l'essai a été présente dans les poumons jusqu'au jour 21, les signes de toxicité observés et les anomalies associées qui ont été révélées à l'autopsie semblent être liés à l'administration d'un bolus par la voie intratrachéale, et il est peu probable qu'ils soient une manifestation de la toxicité de la substance à l'essai. Dans l'ensemble, même si les effets toxiques observés et les anomalies à l'autopsie peuvent être attribués à l'administration d'un bolus par la voie intratrachéale, ces effets ont rapidement disparu chez les animaux du groupe expérimental et un profil d'élimination de la substance à l'essai a été établi. Donc, d'après les résultats de cette étude, la souche GL-21 de *T. virens* présente une toxicité faible et n'est pas considérée comme infectante à une dose de 10^8 UFC/animal administrée par voie intratrachéale.

Dans une étude de toxicité aiguë par inhalation (numéro de l'ARLA 1807271), de jeunes rats Sprague-Dawley adultes (5/sexe) ont été exposés par inhalation à la poudre mouillable RootShield Plus pendant 4 heures, par voie nasale uniquement, à une concentration de 5,14 mg/L. Les animaux ont été observés pendant 14 jours. La mortalité a été nulle pendant l'étude, aucun effet sur le poids corporel n'a été constaté et aucune anomalie macroscopique n'a été décelée à l'autopsie. Les signes cliniques de toxicité générale (diminution de l'activité, horripilation) avaient disparu au jour 2. D'après ces résultats, la poudre mouillable RootShield Plus présente une faible toxicité à 5,14 mg/L par inhalation.

Dans une étude d'infectivité aiguë par voie intrapéritonéale (numéro de l'ARLA 1986053), de jeunes rats Wistar adultes (3/sexe) ont reçu par injection le produit technique G-41 ($9,6 \times 10^6$ UFC/g), en suspension dans de l'eau distillée, à raison de 10^7 UFC/animal dans un volume constant de 1 ml (par dose). L'étude comportait également un groupe témoin de sujets ayant reçu l'excipient (3/sexe). Les animaux ont été observés pendant 21 jours. La mortalité a été nulle, et aucun signe clinique lié au traitement, aucune anomalie à l'autopsie ni aucun effet sur le poids corporel n'a été constaté. D'après ces résultats, le produit technique G-41 présente une toxicité faible et n'est pas pathogène à une dose de 10^7 UFC/animal par voie intrapéritonéale.

Dans une étude d'infectivité aiguë par voie intraveineuse (numéro de l'ARLA 1979848), de jeunes rats Sprague-Dawley adultes (15/sexe) ont reçu, par injection, du mycélium de la souche GL-21 de *T. virens* (titre non déterminé; souche semblable à l'AMLA sur le plan toxicologique) à une dose de 0,1 g/animal dans un volume constant de 0,5 ml de solution saline. L'étude comportait également un groupe témoin de sujets non exposés (15/sexe). Les animaux ont été observés pendant une période allant jusqu'à 21 jours, et les sacrifices en cours d'étude ont été effectués aux jours 1, 7 et 14. Des 30 animaux, huit étaient morts au jour 2. Les signes cliniques observés chez la plupart des animaux survivants ont duré jusqu'au jour 8 et consistaient en une léthargie, un pelage rêche, une posture voûtée et une respiration rapide. Ces signes se sont atténués graduellement et, au jour 9, tous les survivants ont paru normaux jusqu'à la fin de l'étude. Le poids corporel est demeuré en grande partie inchangé. L'autopsie des animaux qui sont morts au jour 1 ou 2 a révélé une coloration anormale des poumons (variant de légèrement rouge à rouge foncé), un durcissement du muscle cardiaque (chez deux animaux) et une cavité thoracique remplie de liquide (chez un animal). Au jour 0 (le jour de l'injection), l'organisme à l'essai a été décelé en grand nombre dans les poumons, et en petit nombre dans la rate, le foie, les reins, le cerveau et les nœuds lymphatiques. Au jour 14 ou avant, l'organisme sur lequel porte l'essai avait été éliminé de tous les organes, sauf de la rate. Au jour 21, il avait disparu de la rate. L'organisme à l'essai n'a été détecté dans le sang à aucun temps d'observation. D'après les résultats de l'autopsie et du dénombrement des cellules microbiennes, la mortalité observée serait attribuable à des dommages mécaniques (c'est-à-dire l'obstruction des capillaires dans les poumons) causés par l'injection d'une masse de cellules plutôt qu'à la pathogénicité du microorganisme. En général, le mycélium de la souche GL-21 de *T. virens* a été jugé toxique, mais non infectant chez le rat à une dose de 0,1 g/animal administrée par voie intraveineuse.

Une demande d'exemption relative à la présentation d'une étude de toxicité et de pathogénicité aiguës par voie pulmonaire avec la matière active de qualité technique (numéros de l'ARLA 1986042 et 1986046) a été acceptée en raison de l'absence de toxicité de la poudre mouillable RootShield Plus administrée par inhalation (numéro de l'ARLA 1807271) et de la souche G-41 de *T. virens* administrée par la voie intrapéritonéale (numéro de l'ARLA 1986053). De plus, la souche GL-21 de *T. virens*, une souche semblable à la souche G-41 de *T. virens* sur le plan toxicologique, n'a présenté aucune toxicité ou pathogénicité par voie intratrachéale (numéro de l'ARLA 1979846). En général, les renseignements disponibles traitent adéquatement du potentiel de toxicité et de pathogénicité aiguës de la souche G-41 de *T. virens* par voie pulmonaire et, par conséquent, aucune autre étude n'est nécessaire.

Dans une étude de toxicité cutanée (numéro de l'ARLA 1807268), des groupes de jeunes rats Sprague-Dawley adultes (5/sexe) ont été exposés par voie cutanée à une solution de RootShield Plus en suspension (1 g/ml d'eau désionisée) à raison de 5 050 mg/kg de poids corporel (volume d'administration de 5,0 ml) appliquée pendant 24 heures sur une surface représentant environ 10 % de la surface corporelle. Après l'exposition, les animaux ont été observés pendant 14 jours. La mortalité a été nulle, et aucun signe clinique lié au traitement, aucune anomalie à l'autopsie ni aucun effet important sur le poids corporel n'a été constaté. Aucun signe d'irritation cutanée n'a été décelé de toute la durée de l'étude. D'après ces résultats, la poudre mouillable RootShield Plus présente une toxicité faible à 5 050 mg/kg p.c. par voie cutanée.

Dans une étude d'irritation cutanée primaire (numéro de l'ARLA 1807269), des lapins néo-zélandais blancs (2 mâles et 1 femelle) ont été exposés par voie cutanée à une suspension de 500 mg de poudre mouillable RootShield Plus dans 0,5 ml d'eau désionisée. La surface exposée a été recouverte d'un pansement semi-perméable pendant 4 heures, puis elle a été observée 1, 24, 48 et 72 heures après le retrait du pansement. Aucun signe d'irritation cutanée n'a été décelé de toute la durée de l'étude. D'après ces résultats, la poudre mouillable RootShield Plus n'est pas un irritant pour la peau.

Dans une étude d'irritation oculaire primaire (numéro de l'ARLA 1807272), une suspension de 57,3 mg de poudre mouillable RootShield Plus dans 0,1 ml d'eau désionisée a été instillée dans le sac conjonctival de l'œil droit de trois jeunes lapins néo-zélandais blancs adultes (1 mâle et 2 femelles). Les yeux des animaux exposés ont été observés pendant 7 jours et une cote d'irritation oculaire leur a été attribuée. Tous les animaux ont présenté une taie accompagnée de rougeur, un chémosis et un écoulement conjonctival 24 heures après le traitement. La rougeur et le chémosis ont persisté jusqu'au temps d'observation de 72 heures (jour 3), mais tous les effets constatés avaient disparu au jour 4. Compte tenu de la cote moyenne maximale (CMM) de 13,78 pour l'irritation et étant donné qu'il restait un peu d'irritation oculaire au temps d'observation de 72 heures, la poudre mouillable RootShield Plus est considérée comme un léger irritant oculaire. La mise en garde habituelle « ATTENTION : irritant pour les yeux » doit figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale.

La demande d'exemption relative à la présentation d'une étude de sensibilisation cutanée (numéro de l'ARLA 1986061) a été acceptée, étant donné l'abondance naturelle de l'AMLA comme champignon du sol ubiquiste et la nature des ingrédients inertes dans la poudre mouillable RootShield Plus, ainsi que l'absence d'incident d'hypersensibilité ou d'autres effets nocifs pendant la recherche, le développement et les essais relativement au produit technique G-41. Néanmoins, puisque tous les microorganismes contiennent des substances qui peuvent induire une réaction d'hypersensibilité chez l'humain, la souche G-41 de *T. virens* est considérée comme un agent sensibilisant potentiel. Par conséquent, les mots-indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale des étiquettes du produit technique G-41 et du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus. En outre, l'étiquette doit indiquer que le produit contient deux allergènes, le blé et les sulfites.

Selon une recension des publications menée dans le cadre de la caractérisation et de l'analyse de l'AMLA, les espèces du genre *Trichoderma* ne sont généralement pas considérées comme des pathogènes chez les animaux, et les infections chez l'humain par une espèce du genre *Trichoderma* sont rares. Aucune mention d'infection chez l'humain ou d'autres animaux attribuables à *T. virens* n'a été trouvée dans les publications.

L'ARLA n'a pas exigé d'études de toxicité subchronique et chronique plus poussées étant donné la faible toxicité aiguë de l'AMLA et l'absence de signes d'infectivité ou de pathogénicité chez les animaux exposés dans le cadre des études de toxicité et d'infectivité aiguës par les voies orale et pulmonaire de niveau I.

Dans la documentation scientifique, rien n'indique que *T. virens* peut causer des effets nocifs pour le système endocrinien des animaux. Les études présentées sur la toxicité et l'infectivité de l'AMLA chez les rongeurs indiquent que, après l'exposition par voie orale ou pulmonaire, le système immunitaire demeure intact et apte à transformer, puis à éliminer l'AMLA. D'après les données probantes dont on dispose, aucun effet nocif pour les systèmes endocrinien et immunitaire ne devrait découler d'une exposition à la souche G-41 de *T. virens*.

La souche G-41 de *T. virens* est réputée produire de la gliotoxine, un métabolite secondaire. Bien que la méthode de quantification par chromatographie en phase liquide à haute performance ait donné lieu à une importante variabilité entre échantillons de mêmes lots, la gliotoxine devrait être présente en concentrations considérables dans la matière active de qualité technique et la préparation commerciale. De plus, le mode d'action de la préparation commerciale est en partie attribuable à l'induction d'une résistance systémique en réaction à la présence de la gliotoxine. Étant donné que l'AMLA devrait activement pousser sur les racines des végétaux en croissance après son application, on prévoit que d'autres quantités de gliotoxine seront produites après l'application du fongicide RootShield Plus au sol.
Bien que peu nombreux, les renseignements dans les publications indiquent que la gliotoxine peut être préoccupante pour la santé, puisque le foie semble être l'organe cible. L'administration d'une dose unique de gliotoxine par voie orale à des hamsters à raison de 15, 25 ou 35 mg/kg p.c. a entraîné la mort de 4 animaux sur 5, de 5 animaux sur 8 et de 7 animaux sur 8, respectivement (numéro de l'ARLA 2117514). Chez les souris exposées à la gliotoxine par voie intrapéritonéale et par intraveineuse, la dose létale à 50 % (DL_{50}) a été de 25 et de 7,8 mg/kg p.c., respectivement. Chez les rats, la DL_{50} pour une exposition par voie intrapéritonéale a varié de 50 à 65 mg/kg p.c. (numéro de l'ARLA 2120864). On n'a trouvé dans les publications aucun renseignement sur la toxicité potentielle de la gliotoxine par voie cutanée, ni aucune étude de toxicité chronique. Un critère d'effet toxicologique préoccupant n'a pu être établi. Cependant, l'exposition professionnelle à la gliotoxine ne devrait pas être préoccupante pour la santé étant donné les exigences en matière d'équipement de protection individuelle, en particulier le port d'un respirateur contre la poussière et le brouillard de pulvérisation doté d'un filtre pouvant retenir les agents biologiques, et le mode d'emploi avertissant l'utilisateur d'éviter tout contact cutané avec le sol ou le terreau traité. En outre, les risques pour la santé dans la population générale devraient être minimes, car la préparation commerciale ne sera appliquée qu'aux plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur et il ne sera pas permis de l'appliquer dans les secteurs habités ou les aires récréatives, ni de l'utiliser sur des cultures destinées à la consommation humaine ou animale.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle et occasionnelle

3.2.1 Exposition professionnelle

Le fongicide RootShield Plus se présente sous forme de poudre qui s'applique en suspension dans une solution aqueuse sur le terreau non tassé ou par mouillage du sol à l'aide du matériel d'arrosage ou d'irrigation usuel. Le terreau peut aussi être manipulé après l'application. Lorsque la poudre mouillable RootShield Plus, qui contient la souche G-41 de *T. virens* comme matière active, est utilisée conformément au mode d'emploi proposé pour l'étiquette, les voies

d'exposition possibles pour les travailleurs sont la peau, les poumons et, dans une certaine mesure, les yeux. Cependant, l'ARLA ne pense pas que l'exposition professionnelle sera préoccupante concernant les utilisations proposées, compte tenu de la faible toxicité et pathogénicité de la souche G-41 de *T. virens*, et parce qu'elle présume que les utilisateurs respecteront les mises en garde de l'étiquette visant à réduire le plus possible l'exposition des travailleurs.

Puisque la peau intacte agit comme une barrière naturelle contre l'invasion microbienne de l'organisme humain, l'absorption cutanée est possible seulement si la peau est lésée, si le microbe est un pathogène doté de mécanismes lui permettant de pénétrer ou d'infecter la peau ou si des métabolites pouvant être absorbés par la peau sont produits. Cet AMLA n'est pas considéré comme un pathogène des plaies, et rien n'indique qu'il pourrait pénétrer la peau intacte chez les personnes en bonne santé. D'après le profil toxicologique de la souche G-41 de *T. virens*, l'exposition à la poudre mouillable RootShield Plus ne devrait entraîner aucune toxicité ou irritation cutanée.

Puisque la préparation commerciale se présente sous forme de poudre mouillable, l'exposition professionnelle par inhalation de la poussière surviendrait principalement pendant le mélange, plus particulièrement lorsque le produit est ajouté à l'eau avant son application au sol. Une fois le produit en suspension dans l'eau, l'exposition par inhalation devrait être minime, car le produit est appliqué au moyen du matériel d'arrosage ou d'irrigation usuel. D'après le profil toxicologique de la souche G-41 de *T. virens*, une exposition unique par voie pulmonaire à une grande quantité d'AMLA n'est pas préoccupante.

D'après les résultats de l'étude d'irritation oculaire, la poudre mouillable RootShield Plus devrait causer une légère irritation des yeux à l'exposition, un effet qui est réversible. Puisque la préparation commerciale dont on propose l'homologation se présente sous forme de poudre mouillable, le potentiel d'exposition oculaire est faible, et pendant le mélange, il est le plus élevé. La mise en garde figurant sur les étiquettes du produit technique et de la préparation commerciale informera aussi les utilisateurs du potentiel d'irritation oculaire (Attention : irritant pour les yeux).

Bien que le potentiel de toxicité soit faible d'après les études toxicologiques portant sur l'AMLA et les caractéristiques toxicologiques des ingrédients présents dans la préparation commerciale, les personnes exposées à répétition à des concentrations élevées du produit peuvent devenir hypersensibles, car l'ARLA suppose que tous les microorganismes contiennent des substances pouvant déclencher des réactions d'hypersensibilité. Étant donné que tous les AMLA sont considérés comme des sensibilisants potentiels, une mise en garde avertissant les utilisateurs que le produit est un sensibilisant potentiel doit figurer sur l'étiquette. Pour réduire le plus possible l'exposition à la poussière et au brouillard de pulvérisation pendant la manipulation ou l'application du produit, les préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit ainsi que les personnes qui le manipulent devront porter l'équipement de protection individuelle, soit un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures, des gants imperméables et un respirateur contre la poussière et le brouillard de pulvérisation (portant un numéro d'approbation du MSHA-NIOSH de préfixe TC-21C) ou un respirateur approuvé par le

NIOSH et doté d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE contre les agents biologiques, jusqu'à ce que le brouillard se soit déposé ainsi que pendant les activités de nettoyage ou d'entretien.

On sait que la gliotoxine, un métabolite secondaire de l'AMLA, est présente dans la matière active de qualité technique et la préparation commerciale. L'exposition professionnelle devrait être la plus élevée pendant le mélange du produit, par exemple lorsqu'il est mis en suspension dans l'eau, appliqué au terreau ou par mouillage du sol. L'exposition professionnelle à la gliotoxine ne devrait pas être préoccupante pour la santé d'après les résultats des études en santé et sécurité réalisées avec la matière active de qualité technique et la préparation commerciale, et les exigences en matière d'équipement de protection individuelle, comprenant un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures, des gants imperméables, des lunettes de protection et un respirateur contre la poussière et le brouillard de pulvérisation (portant un numéro d'approbation du MSHA-NIOSH de préfixe TC-21C) ou un respirateur approuvé par le NIOSH et doté d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE contre les agents biologiques. Afin de réduire l'exposition à la gliotoxine, une mise en garde figurera sur l'étiquette de RootShield Plus pour prévenir les travailleurs d'éviter tout contact cutané avec le sol ou le terreau traité.

3.2.2 Exposition occasionnelle

Dans la population générale, l'exposition par inhalation et par voie cutanée devrait être faible compte tenu de l'usage commercial proposé pour la poudre mouillable RootShield Plus sur le terreau et le sol des plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur. Dans l'ensemble, l'ARLA ne prévoit pas que l'exposition occasionnelle présentera un risque inacceptable, compte tenu du profil de toxicité et de pathogénicité peu élevé du produit technique G-41 et de la poudre mouillable RootShield Plus.

D'après le profil d'emploi du produit, l'exposition occasionnelle à la gliotoxine ne devrait pas non plus présenter de risque inacceptable.

L'étiquette précise qu'il est interdit d'appliquer le produit sur les pelouses, dans les secteurs habités ou dans les aires récréatives. L'exposition cutanée des non-utilisateurs et les risques connexes chez les adultes, les nourrissons et les enfants sont donc faibles. Puisque le produit est destiné à une utilisation agricole, l'exposition des nourrissons et des enfants dans les établissements scolaires, les secteurs habités et les garderies sera probablement minime à nulle. Par conséquent, les risques pour la santé des nourrissons et des enfants devraient être négligeables.

3.3 Évaluation des risques liés à l'exposition par voie alimentaire

3.3.1 Aliments

Puisque ces produits ne sont pas directement appliqués sur des aliments, il n'y a pas de risques préoccupants liés à l'exposition alimentaire de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, ou des animaux. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de fixer de LMR pour la souche G-41 de *T. virens*. De même, la probabilité que des résidus contaminent les approvisionnements en eau potable est négligeable, sinon nulle. Les risques liés à une exposition par le régime alimentaire sont donc minimes, voire nuls.

3.3.2 Eau potable

La probabilité que la souche G-41 de *T. virens* puisse pénétrer dans les milieux aquatiques environnants par suite de l'application du fongicide RootShield Plus au terreau ou au sol des plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur est négligeable. L'exposition à ce microorganisme par l'eau potable ne devrait présenter aucun risque, parce que l'exposition sera minime et qu'aucun effet nocif n'a été observé dans les études de niveau I de toxicité et d'infectiosité aiguës par voie orale. En outre, sur l'étiquette du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus, il est indiqué de ne pas contaminer les approvisionnements d'eau d'irrigation et d'eau potable, ainsi que les habitats aquatiques, pendant les activités de nettoyage de l'équipement ou l'élimination des déchets. Il est également interdit aux utilisateurs de laisser les eaux de ruissellement provenant de l'application de ce produit atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs et tout autre plan d'eau. De plus, le traitement de l'eau potable par les municipalités devrait éliminer tous les résidus dans l'eau potable. Par conséquent, l'exposition potentielle à la souche G-41 de *T. virens* par l'eau de surface ou l'eau potable est négligeable.

3.3.3 Risques d'exposition aiguë et chronique par voie alimentaire chez les sous-populations sensibles

Puisque l'application directe de la préparation commerciale, la poudre mouillable RootShield Plus, sur les cultures destinées à l'alimentation humaine n'est pas approuvée, la souche G-41 de *T. virens* ne devrait pas présenter de risque alimentaire pour les sous-populations sensibles.

3.4 Limites maximales de résidus

Puisque ce produit n'est pas directement appliqué sur les aliments et qu'aucun effet nocif n'a été signalé dans les études de toxicité et de pathogénicité aiguës de niveau I, il n'est pas nécessaire de fixer de LMR pour la souche G-41 de *T. virens*.

3.5 Exposition globale

Puisque l'exposition par voie alimentaire (consommation d'aliments et d'eau potable) et les expositions autres que l'exposition professionnelle (par voie cutanée et par inhalation) devraient être minimes ou nulles, l'exposition globale n'a pas été évaluée pour la souche G-41 de *T. virens*.

3.6 Effets cumulatifs

L'ARLA a examiné les renseignements à sa disposition concernant les effets cumulatifs de tels résidus, et d'autres substances présentant le même mécanisme de toxicité, sur les nourrissons et les enfants, notamment.

Outre les souches de *T. virens* naturellement présentes dans l'environnement, l'ARLA ne connaît pas d'autres microorganismes ou substances dont le mécanisme de toxicité est le même que celui de cette matière active. On ne prévoit pas d'effets cumulatifs en cas d'interaction des résidus de la souche G-41 de *T. virens* avec des souches apparentées à cette espèce microbienne.

4.0 Déclarations d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Pour obtenir des renseignements concernant la déclaration d'incident, consultez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/incident/index-fra.php. Seuls les incidents dans lesquels un lien a été établi entre le pesticide et les effets (le lien de causalité doit être qualifié de « très probable », de « probable » ou de « possible » au Canada, ou de « *highly probable* », de « *probable* » et de « *possible* » aux États-Unis) sont retenus aux fins de l'évaluation.

En date du 23 septembre 2011, aucun incident touchant la santé relatif à des produits qui contiennent la souche G-41 de *T. virens* n'était déclaré à l'ARLA ou répertorié par la United States Environmental Protection Agency (EPA) et le California Department of Pesticide Regulation.

En date du 7 décembre 2011, aucun incident touchant l'environnement n'était répertorié dans la base de données de l'ARLA sur les incidents déclarés ni dans le Ecological Incident Information System de l'EPA en ce qui concerne les produits contenant la souche G-41 de *T. virens* qui sont utilisés comme pesticides.

5.0 Effets sur l'environnement

5.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les essais sur le devenir dans l'environnement visent à déterminer si un AMLA est capable de survivre ou de se répliquer dans le milieu dans lequel il est appliqué. Ils peuvent indiquer quels organismes non ciblés sont susceptibles d'être exposés à l'agent microbien et dans quelle mesure. L'ARLA n'exige pas de données sur le devenir dans l'environnement pour l'évaluation des risques de niveau I, mais elle peut les demander si l'évaluation de niveau I révèle des effets toxicologiques importants sur des organismes non ciblés. Puisque l'utilisation proposée de la poudre mouillable RootShield Plus sur le terreau des plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur ne devrait entraîner aucun effet toxicologique important sur les organismes non ciblés, aucune donnée sur le devenir n'est requise pour terminer l'évaluation des risques environnementaux liés au produit technique G-41 et au fongicide RootShield Plus.

Les espèces du genre *Trichoderma* sont des hyphomycètes terricoles répandus, présents dans toutes les zones climatiques depuis l'Antarctique jusqu'aux tropiques. La souche G-41 de *T. virens* est naturellement présente dans l'environnement en Amérique du Nord et peut résider dans les sols ou encore sur du bois ou des matières végétales en décomposition, mais elle ne devrait pas proliférer en milieu aquatique. Des espèces du genre *Trichoderma* ont été décelées dans plusieurs types de sol, à des concentrations variant de 10^4 à 10^6 UFC/g. D'après la dose d'application maximale de RootShield Plus, la quantité d'AMLA appliqué à la surface du sol est estimée à environ $6,7 \times 10^3$ UFC/cm^2 de sol. Par conséquent, les applications dirigées au sol, à l'extérieur, ne devraient pas donner lieu à des concentrations bien supérieures aux concentrations normales dans le sol, et l'exposition en milieu marin ou estuarien par suite du ruissellement devrait être semblable à l'exposition aux concentrations naturelles des espèces du genre *Trichoderma* dans le sol.

La souche G-41 de *T. virens* est réputée produire de la gliotoxine, un métabolite secondaire de grande importance du point de vue de la toxicologie. Le produit technique et la préparation commerciale devraient donc contenir de la gliotoxine. On ne connaît aucun autre métabolite génotoxique, cancérogène, allergène, mutagène ou toxique qui est produit par la souche G-41 de *T. virens*.

5.2 Effets sur les espèces non ciblées

Les justifications acceptables aux demandes d'exemption ont servi à répondre aux exigences en matière de données relatives à l'écotoxicologie. Elles sont fondées sur la nature ubiquiste de la souche G-41 de *T. virens*, sur l'absence de mention d'effet nocif dans les publications et sur l'incapacité de la souche G-41 de *T. virens* de s'établir en milieu aquatique.

5.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Les données et les renseignements présentés ou publiés sur l'AMLA, ainsi que le profil d'emploi proposé, sont suffisants pour caractériser adéquatement les risques pour le milieu terrestre liés à l'utilisation de la préparation commerciale RootShield Plus.

L'évaluation des risques s'appuie sur les justifications des demandes d'exemption présentées au lieu des études réalisées avec le produit proprement dit. Les demandes d'exemption relatives à la présentation d'études d'écotoxicité pour les mammifères sauvages, les oiseaux (par voie orale et par inhalation), les végétaux terrestres, les abeilles domestiques et les autres arthropodes terrestres ont été essentiellement justifiées par l'absence de mention d'effet sur ces organismes non ciblés dans les publications scientifiques, étant donné la nature ubiquiste des espèces du genre *Trichoderma* dans l'environnement.

La demande d'exemption relative à la présentation de données pour les mammifères sauvages et les oiseaux est acceptable; elle est justifiée par le fait que les espèces du genre *Trichoderma* sont répandues dans l'environnement et par la probabilité élevée que ces organismes non ciblés soient souvent exposés sans apparemment subir d'effet nocif, comme le confirme la recension des publications. En outre, la souche G-41 de *T. virens* ne devrait pas proliférer aux températures corporelles des oiseaux et des mammifères, et des études de laboratoire ont établi que l'AMLA n'est ni toxique ni pathogène chez le rat par voie intraveineuse (10^7 UFC/animal). Enfin, l'agent est semblable à la souche GL-21 de *T.* (*Gliocladium*) *virens* sur le plan toxicologique, laquelle présente des risques minimes pour les mammifères sauvages et les oiseaux, comme l'EPA l'a démontré.

La demande d'exemption relative à la présentation de données pour les abeilles domestiques et les autres arthropodes terrestres non ciblés est acceptable; elle est justifiée par l'abondance naturelle de la souche G-41 dans le sol ainsi que par le fait que cette souche n'est pas réputée être un entomopathogène et qu'elle ne cause pas d'épizootie chez les insectes. Les abeilles domestiques peuvent être exposées par contact avec du sol traité par la souche G-41 de *T. virens*, mais elles se posent principalement à la surface des feuilles des végétaux. Par conséquent, puisque le fongicide RootShield Plus est destiné à une application dirigée vers le sol uniquement, l'exposition des abeilles domestiques sera probablement limitée. En outre, les produits de formulation ou les ingrédients inertes ne devraient pas contribuer à la toxicité du produit. Compte tenu du traitement proposé sur le terreau des plantes ornementales d'extérieur, les effets nocifs pour les abeilles domestiques et les autres arthropodes terrestres non ciblés devraient être minimes.

Une recherche documentaire des effets possibles de *T. virens* sur les insectes et les autres invertébrés a été effectuée à l'aide du Environmental Information Search de l'EPA. Ce moteur de recherche permet d'interroger simultanément six bases de données (Agricola, Biosis Previews, CAB Abstracts, Energy Science and Technology, General Science Abstracts et National Technical Information Service) de 1926 jusqu'à aujourd'hui. On a procédé en appariant le terme

« *Trichoderma* » à chacun des termes « *insect* », « *arthropod* » et « *entomopathogen* »[7]. Puisque les espèces du genre *Trichoderma* sont répandues dans le sol, quelques publications font état d'associations entre ces champignons et des espèces d'insectes (souvent présents comme microflore normale). Cependant, cette recherche n'a révélé aucune indication de toxicité ou de pathogénicité pour les insectes qui serait attribuée à *T. virens*. *Trichoderma virens* n'est pas largement reconnu comme un entomopathogène et rien ne prouve qu'il cause des épizooties chez les insectes. Par conséquent, les applications proposées de la souche G-41 de *T. virens* ne devraient pas causer d'effet nocif sur les insectes non ciblés. Cette justification scientifique a été jugée acceptable et elle satisfait aux exigences relatives aux données d'essais sur les arthropodes terrestres (y compris les abeilles domestiques).

La demande d'exemption relative à la présentation de données sur les invertébrés terrestres non-arthropodes est acceptable; elle est justifiée par l'abondance naturelle de la souche G-41 de *T. virens* dans le sol et par le fait qu'elle n'est pas réputée être un pathogène des annélides ou des mollusques. Étant donné l'absence de mention d'effet nocif dans les publications scientifiques, les risques pour les invertébrés terrestres non-arthropodes non ciblés devraient être minimes.

La demande d'exemption relative à la présentation de données pour les végétaux terrestres non ciblés est acceptable; elle est justifiée par l'abondance naturelle de la souche G-41 de *T. virens* dans le sol et par le fait que les végétaux ne subissent apparemment pas d'effet nocif malgré leur exposition fréquente à l'AMLA, comme le confirment les publications scientifiques. En outre, l'utilisation proposée de la poudre mouillable RootShield Plus devrait donner lieu à des concentrations de l'AMLA semblables aux concentrations naturelles dans l'environnement. Par conséquent, puisque la souche G-41 de *T. virens* est un champignon terricole répandu et qu'elle n'est associée à aucun phytopathogène connu, l'utilisation proposée visant à traiter les plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur ne devrait pas entraîner d'effet nocif pour les végétaux terrestres.

La gliotoxine, qui devrait être présente dans la préparation commerciale, s'est révélée être phytotoxique pour certaines espèces végétales, mais cet effet toxique serait propre à la souche. D'après le profil d'emploi proposé, l'exposition des végétaux terrestres non ciblés devrait être minime.

Aucune demande d'exemption n'a été présentée pour répondre aux exigences en matière de données pour les microorganismes. Cependant, *T. virens* semble, en général, ne pas agir contre d'autres champignons utiles comme les espèces mycorrhiziennes du genre *Glomus*. Aucun effet de la souche G-41 de *T. virens* sur des espèces fongiques autres que les espèces ciblées mentionnées n'a été répertorié dans les publications scientifiques.

L'autre matière active présente dans la poudre mouillable RootShield Plus est la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* et, selon les données recensées dans les publications scientifiques, des souches virulentes de *T. harzianum* seraient la cause de la « moisissure verte » sévissant dans les champignonnières commerciales de l'Europe et de l'Amérique du Nord. Par conséquent, le

[7] *NdlT* : La recherche bibliographie a été effectuée en anglais seulement.

fait d'utiliser des matières végétales traitées avec RootShield Plus comme substrat de culture dans les champignonnières soulève des préoccupations. À titre de mesure d'atténuation, l'étiquette doit donc indiquer qu'il est interdit d'utiliser tout matériau traité par ce produit dans les champignonnières. Étant donné que les espèces du genre *Trichoderma* sont ubiquistes, et compte tenu des renseignements qui précèdent, les risques pour les autres microorganismes utiles sont considérés comme faibles vu le profil d'emploi proposé (utilisation à l'extérieur) pour la poudre mouillable RootShield Plus.

L'utilisation proposée du produit comme traitement du sol ou du terreau ne devrait pas entraîner une augmentation soutenue de l'abondance naturelle de la souche G-41 de *T. virens* dans le milieu terrestre. En résumé, il n'existe dans les publications scientifiques aucun lien connu entre la souche G-41 de *T. virens* et les pathogènes identifiés chez les animaux terrestres, et les risques présentés par l'utilisation proposée du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus comme traitement du sol des plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur ne devraient pas être préoccupants pour les mammifères, les oiseaux, les invertébrés terrestres, les microorganismes ou les végétaux.

5.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Les données et les renseignements présentés ou publiés sur l'AMLA ainsi que le profil d'emploi proposés sont suffisants pour caractériser adéquatement les risques pour le milieu aquatique liés à l'utilisation de la poudre mouillable RootShield Plus.

L'évaluation des risques est fondée sur les justifications relatives aux demandes d'exemption présentées au lieu des études réalisées avec le produit proprement dit. Les demandes d'exemption relatives à la présentation d'études d'écotoxicité pour les poissons, les invertébrés et les plantes aquatiques sont justifiées par la faible probabilité d'exposition du milieu aquatique compte tenu du profil d'emploi proposé et par l'absence de mention d'effet nuisible pour ces organismes non ciblés dans les publications scientifiques.

La demande d'exemption relative à la présentation de données pour les poissons dulcicoles ou marins est acceptable; elle est justifiée par l'absence prévue d'effet nocif par suite de l'exposition à la souche G-41 de *T. virens*, comme le confirment les publications. En outre, l'AMLA est un microorganisme terricole qui ne devrait pas proliférer en milieu aquatique. Après l'application, les concentrations de l'AMLA devraient être semblables à son abondance naturelle dans le milieu.

Une recherche documentaire à l'aide du Environmental Information Search de l'EPA a été effectuée pour déterminer si *T. virens* pouvait avoir des effets sur les poissons. Ce moteur de recherche permet d'interroger simultanément six bases de données (Agricola, Biosis Previews, CAB Abstracts, Energy Science and Technology, General Science Abstracts et National Technical Information Service) de 1926 jusqu'à aujourd'hui. On a procédé en appariant le terme « *Trichoderma* » à chacun des termes « *aquatic* », « *freshwater* », « *marine* » et « *fish* ». Plusieurs mentions associées aux espèces du genre *Trichoderma* isolées en milieu aquatique ont été trouvées. Les renseignements ne sont pas suffisants pour confirmer que la souche G-41 de

T. virens ne survivrait pas dans l'eau, mais elle ne devrait pas proliférer dans ce milieu. De plus, on n'a trouvé aucune mention d'effet toxique ou pathogène de *T. virens* chez les poissons. Il ne devrait donc pas y avoir d'effet nocif sur les poissons dulcicoles ou marins.

La demande d'exemption relative à la présentation de données pour les invertébrés dulcicoles ou marins est acceptable; elle est justifiée par l'absence prévue d'effet nocif par suite de l'exposition à la souche G-41 de *T. virens*, car l'AMLA est un microorganisme qui vit dans le sol et ne devrait pas proliférer en milieu aquatique. Après l'application, les concentrations de l'AMLA devraient être semblables aux concentrations naturelles dans le milieu; les invertébrés aquatiques sont souvent exposés à ce champignon et les produits de formulation du produit technique G-41 ne devraient pas contribuer à la toxicité du produit. La préparation commerciale devrait cependant contenir de la gliotoxine, un métabolite important du point de vue de la toxicologie.

Les valeurs d'écotoxicité publiées pour la gliotoxine sont notamment une concentration létale à 50 % (CL_{50}) à 36 heures de 0,16 ppm pour *Daphnia magna* (essai n° 202 des *Lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques pour les essais de produits chimiques*) et une CL_{50} à 36 heures de 6,66 ppm pour *Artemia salina*. Les valeurs publiées de CL_{50} à 24 heures sont de 0,28 ppm pour *D. magna* et de 12,87 ppm pour *A. salina*. Cependant, l'exposition des invertébrés dulcicoles ou marins à la souche G-41 de *T. virens* ne devrait pas être supérieure à une exposition aux concentrations naturelles de *T. virens* et, étant donné l'absence de mention d'effet nocif dans les publications scientifiques, il ne devrait pas y avoir d'effet nocif sur les invertébrés dulcicoles ou marins.

La demande d'exemption relative à la présentation de données pour les plantes aquatiques non ciblées est acceptable; elle est justifiée par la faible probabilité d'une exposition par suite de ruissellement et par l'absence de mention d'effet nocif sur ces végétaux dans les publications scientifiques, étant donné la nature ubiquiste de la souche G-41 de *T. virens* dans le milieu. L'exposition des plantes aquatiques à la souche G-41 de *T. virens* ne devrait pas être supérieure à l'exposition aux concentrations naturelles de *T. virens*. Il ne devrait donc pas y avoir d'effet nocif sur les plantes aquatiques.

Puisque la préparation commerciale contenant la souche G-41 de *T. virens* est destinée à une utilisation dirigée vers le sol uniquement, l'application au sol ne devrait pas donner lieu à des concentrations bien supérieures aux concentrations normales dans le sol, et l'exposition en milieu marin ou estuarien par ruissellement devrait être semblable à l'exposition aux concentrations naturelles des espèces du genre *Trichoderma* dans le sol. De plus, dans les publications scientifiques, il n'est fait mention d'aucun lien connu entre la souche G-41 de *T. virens* et les pathogènes identifiés chez les animaux aquatiques, et les risques présentés par l'utilisation proposée de la poudre mouillable RootShield Plus ne devraient pas être préoccupants pour les poissons, ainsi que les insectes et les végétaux aquatiques.

6.0 Valeur

6.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

6.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

Au total, 14 essais en serre ont été présentés pour l'évaluation. Les essais ont permis de mesurer les effets des traitements sur le poids des racines et des pousses ainsi que sur la hauteur des plantes, et ont fourni une comparaison visuelle de la croissance des racines et de l'esthétique des plantes. Aucune évaluation directe de l'incidence ou de la gravité de la maladie racinaire n'a été réalisée. Les résultats des essais présentés indiquent une augmentation quantitative ou statistiquement significative du poids des racines et des pousses et/ou de la hauteur des plantes chez les végétaux traités, ce qui signifie une réduction de la pourriture des racines.

L'allégation de répression de la pourriture des racines causée par *P. cinnamomi* a été confirmée chez les plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur par les données présentées. L'allégation de répression de la pourriture des racines causée par *P. parasitica* a été validée chez les plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur; d'autres données ont été demandées pour confirmer l'efficacité.

6.2 Volet économique

Le demandeur a fourni les renseignements économiques sur l'industrie des plantes ornementales au Canada dont voici un résumé.

Un rapport commandité par l'Alliance canadienne de l'horticulture ornementale et publié en janvier 2009 traite de l'importance économique de l'industrie des plantes ornementales au Canada. En 2006, les ventes en horticulture s'élevaient à 5,4 milliards de dollars, et de ce montant, 41,8 % représentaient le secteur des plantes ornementales. Le taux de croissance annuel dans ce secteur est d'environ 1,7 %.

La pourriture des racines chez les plantes ornementales nuit à la qualité esthétique des végétaux. Dans le rapport de 2003 présenté au Comité de la recherche et des services en matière d'horticulture en Ontario, le sous-comité de la recherche et des services relatifs aux cultures en serre et abritées de l'Ontario a indiqué que les préoccupations de l'industrie comprennent l'insuffisance de produits homologués compatibles avec un programme de lutte intégrée. L'homologation du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus permettra aux producteurs d'avoir accès à un traitement efficace contre la pourriture des racines des plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur, traitement qui peut faire partie d'un programme de lutte intégrée.

6.3 Durabilité

6.3.1 Recensement des solutions de remplacement

Il existe d'autres produits qui présentent une allégation d'efficacité contre cette maladie sur les plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les produits de remplacement, consultez le tableau 3 de l'annexe 1.

6.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

La lutte intégrée contre les pathogènes racinaires chez les plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur comprend le dépistage des organismes nuisibles, l'assainissement (matériel de culture, sol, structures) et la gestion environnementale (irrigation, fertilisation, lumière, circulation d'air, drainage). Il est recommandé d'utiliser des cultivars résistants lorsqu'ils sont offerts. En tant que produit incorporé au terreau ou appliqué par mouillage du sol, la poudre mouillable RootShield Plus peut être combinée à un programme de lutte intégrée comportant des méthodes culturales. L'utilisation du fongicide RootShield Plus en alternance avec d'autres fongicides n'a pas été traitée.

6.3.3 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus contient deux champignons naturellement présents dans le sol présentant plusieurs modes d'action, notamment l'exclusion compétitive, la production de substances inhibitrices et l'induction des défenses des végétaux. Les risques que les phytopathogènes acquièrent une résistance à ce produit sont faibles.

7.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

7.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Le produit technique G-41 et le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA[8].

- Le produit technique G-41 ne répond pas aux critères de la voie 1. Comme la matière active est un organisme biologique, elle n'est pas assujettie aux critères utilisés pour définir la persistance, la bioaccumulation et les propriétés toxiques des produits antiparasitaires chimiques.
- La préparation commerciale ne contient aucun produit de formulation, contaminant ou impureté répondant aux critères de la voie 1.

7.2 Produits de formulation préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, on cherche à déterminer si les contaminants présents dans le produit technique, les produits de formulation et les contaminants présents dans la préparation commerciale figurent dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, laquelle est tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[9]. Cette liste, utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[10] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[11], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- La matière active de qualité technique, le produit technique G-41, contient du blé, un ingrédient figurant dans la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement (Gazette du Canada, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643) en tant qu'allergène reconnu pour provoquer des réactions de type anaphylactique. Par conséquent, la mention « Avertissement : Ce produit contient l'allergène blé » devra figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du produit technique G-41 et du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus.

---

8 DIR99-03, Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.

9 Gazette du Canada, partie II, volume 139, numéro 24, SI/2005-11-30), pages 2 641 à 2 643 : Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

10 Avis d'intention NOI2005-01, Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires.

11 Directive d'homologation DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation de l'ARLA.

- La matière active de qualité technique, le produit technique G-41, ne contient aucun contaminant préoccupant pour l'environnement inscrit sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement (Gazette du Canada, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643).

- Un produit de formulation de la préparation commerciale, le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus, contient des sulfites. Les sulfites figurent dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* (*Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643) en tant qu'allergène reconnu pour provoquer des réactions de type anaphylactique. Par conséquent, la mise en garde « Avertissement : Ce produit contient des sulfites, un allergène » devra figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus.

- La préparation commerciale, le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus, ne contient aucun produit de formulation ou contaminant préoccupant pour l'environnement figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* (*Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643).

Les produits de formulation utilisés dans les produits antiparasitaires homologués sont évalués de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

8.0 Résumé

8.1 Méthodes d'analyse du microorganisme, tel qu'il est fabriqué

Les données de caractérisation obtenues pour le produit technique G-41 et la poudre mouillable RootShield Plus ont été jugées adéquates pour évaluer les risques que ces produits pourraient présenter pour la santé humaine et l'environnement. Le produit technique a été pleinement caractérisé, et les spécifications sont étayées par un nombre suffisant de lots analysés. Les données sur la stabilité à l'entreposage présentées par le demandeur ont été suffisantes pour confirmer une durée de conservation de six mois à une température pouvant atteindre 23 C.

8.2 Santé et sécurité humaines

Les études de toxicité et d'infectivité aiguës présentées en faveur de la souche G-41 de *T. virens* ont été jugées suffisamment exhaustives pour rendre une décision d'homologation. La souche G-41 de *T. virens* présentait une toxicité faible chez le rat lorsqu'elle était administrée par voie orale, par voie cutanée et par inhalation et n'était pas infectante par la voie intrapéritonéale. La poudre mouillable RootShield Plus devrait causer une légère irritation des yeux, mais elle n'est pas irritante pour la peau.

La souche GL-21 de *T. virens*, une souche semblable à l'AMLA sur le plan toxicologique, s'est révélée toxique mais non infectante par la voie intratrachéale. De même, l'injection intraveineuse de la souche GL-21 de *T. virens* a été toxique mais non infectante.

La demande d'exemption relative à la présentation d'études de toxicité et de pathogénicité aiguës par voie pulmonaire réalisées avec le produit technique G-41 a été acceptée. La justification s'appuie sur l'absence de toxicité de la préparation commerciale par inhalation et de la matière active de qualité technique par la voie intrapéritonéale, ainsi que sur l'absence de toxicité et de pathogénicité de la souche GL-21 de *T. virens* (une souche semblable à la souche G-41 sur le plan toxicologique) par voie intratrachéale.

Lorsque les utilisateurs mélangent ou chargent la poudre mouillable RootShield Plus selon le mode d'emploi de l'étiquette, ils peuvent être exposés par voie cutanée, par voie pulmonaire et par voie oculaire, la principale voie d'exposition chez les travailleurs étant la voie cutanée et, dans une moindre mesure, la voie pulmonaire. Les mises en garde figurant sur les étiquettes des produits et le port de l'équipement de protection individuelle, comprenant un respirateur ou un masque contre la poussière et le brouillard de pulvérisation et des lunettes de protection, suffiront à atténuer les risques découlant d'une exposition.

Bien que la souche G-41 de *T. virens* soit un sensibilisant potentiel, l'exposition par inhalation et par voie cutanée n'est pas préoccupante si les travailleurs qui manipulent ou appliquent la poudre mouillable RootShield Plus portent, outre l'équipement de protection individuelle approprié, un respirateur contre la poussière et le brouillard de pulvérisation, comme le précisera l'étiquette de la préparation commerciale. L'étiquette comportera par ailleurs une mise en garde avertissant les utilisateurs que la préparation commerciale peut causer une sensibilisation.

L'exposition professionnelle à la gliotoxine ne devrait pas non plus être préoccupante pour la santé, compte tenu de l'exigence de porter l'équipement de protection individuelle, plus particulièrement le respirateur contre la poussière et le brouillard de pulvérisation pouvant retenir les agents biologiques, et la directive recommandant d'éviter tout contact cutané avec le sol ou le terreau traité.

Le risque pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, par suite d'une exposition occasionnelle et/ou d'une exposition chronique par voie alimentaire devrait être minime puisque le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus ne sera employé que sur les plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur. Ce produit ne doit pas être utilisé dans les secteurs habités ou les aires récréatives ni être appliqué aux cultures destinées à la consommation humaine ou animale.

8.3 Risques pour l'environnement

Les justifications et les publications scientifiques présentées en faveur de la souche G-41 de *T. virens* ont été jugées suffisamment exhaustives pour rendre une décision d'homologation. L'utilisation de la poudre mouillable RootShield Plus, qui contient la souche G-41 de *T. virens*, ne devrait pas présenter de risques pour les organismes non ciblés, dont les oiseaux, les mammifères, les arthropodes, les poissons et les végétaux.

Aucune autre étude n'a été demandée en ce qui concerne le devenir et le comportement de la souche G-41 de *T. virens* dans l'environnement. Les données sur le devenir dans l'environnement sont exigées dans les évaluations des niveaux supérieurs et ne sont généralement pas nécessaires en l'absence d'effet toxicologique important chez les organismes non ciblés dans l'évaluation de premier niveau. L'exposition environnementale à la souche G-41 de *T. virens* devrait être minime étant donné l'utilisation proposée du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus comme traitement du terreau des plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur.

À titre de mise en garde générale, l'étiquette du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus indiquera qu'il est interdit d'appliquer ce produit directement dans les habitats aquatiques (comme les lacs, les cours d'eau et les étangs). L'étiquette recommandera également aux utilisateurs d'éviter de contaminer les eaux de surface pendant l'élimination des eaux de rinçage de l'équipement.

8.4 Valeur

Les données présentées révèlent une augmentation du poids des racines et des pousses ainsi que de la hauteur de la plante par suite d'un traitement avec le fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus. Cette augmentation semble indiquer que le produit réprime la pourriture des racines causée par *P. cinnamomi* et *P. parasitica* chez les plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur. Les données morphométriques laissent entendre que la poudre mouillable RootShield Plus réprime les pathogènes racinaires du genre *Phytophthora*. D'autres données d'évaluation directe de l'incidence et de la gravité de la maladie ont été demandées pour confirmer les résultats.

Peu de fongicides classiques sont homologués pour la lutte contre les maladies proposées chez les plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur. Il existe deux autres produits biologiques homologués pour ce type de culture, tous deux réprimant les maladies concernées, ainsi que deux produits classiques homologués pour la suppression. L'homologation du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus offrira aux producteurs une autre solution pour traiter les maladies.

9.0 Décision d'homologation proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation du produit technique G-41 et du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus, qui contient comme matière active de qualité technique la souche G-41 de *T. virens* et la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* Rifai, aux fins de la répression de certaines espèces du genre *Phytophthora* qui causent la pourriture des racines des plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

♂	mâle
♀	femelle
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CIM	cote d'irritation maximale
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMM	cote moyenne maximale
CODO	code de données
DL_{50}	dose létale à 50 %
EPA	Environmental Protection Agency
g	gramme
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m	mètre
m^2	mètre carré
mg	milligramme
ml	millilitre
MSHA	Mine Safety and Health Administration
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
p.c.	poids corporel
ppm	partie par million
UFC	unités formatrices de colonies

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Toxicité et infectivité de la souche G-41 de *Trichoderma virens* et de sa préparation commerciale, la poudre mouillable RootShield Plus

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Numéro de référence de l'ARLA
Toxicité et infectivité aiguës de la souche G-41 de *Trichoderma virens*				
Toxicité et pathogénicité aiguës par voie orale	Rats Sprague-Dawley, 12/sexe, > 10^8 UFC du produit technique G-41 dans une solution saline dans un tampon phosphate, par animal; 0,1 ml par dose Sacrifices en cours d'étude (3/sexe) aux jours 3, 7 et 14 Groupe témoin de sujets non exposés : 5/sexe Groupe témoin de sujets non exposés en contact avec les sujets exposés : 2/sexe Substance à l'essai inactivée : 5/sexe Période d'observation de 21 jours	DL_{50} (♂, ♀) > 10^8 UFC/animal	Mortalité nulle, aucun signe clinique de toxicité lié au traitement. Le poids corporel est demeuré en grande partie inchangé. Aucune anomalie à l'autopsie, à l'exception de l'absence de contenu dans le tube digestif d'un animal du groupe expérimental. La substance à l'essai a été décelée dans les échantillons d'excréments au jour 1. Le titre était sous le seuil de clairance associé au cerveau, aux poumons, au foie, à la rate, aux reins et aux nœuds lymphatiques au jour 3, et au jour 7 pour ce qui concerne le contenu du cæcum. On ne peut considérer que la pathogénicité a été évaluée sans équivoque (sensibilité de détection faible, < 10 %). **FAIBLEMENT TOXIQUE ACCEPTABLE**	2003619

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Numéro de référence de l'ARLA
Toxicité et pathogénicité aiguës par voie orale	Rats Sprague-Dawley, 13/sexe; > 10^8 UFC de la souche GL-21 dans une solution de carboxyméthylcellulose à 2,0 % Sacrifices en cours d'étude (3/sexe) aux jours 1, 7 et 14 Groupe témoin de sujets non exposés : 13/sexe Période d'observation de 14 jours	DL_{50} (♂, ♀) > 10^8 UFC/animal	Mortalité nulle et aucun effet sur la prise de poids corporel. Les signes généraux de toxicité (léthargie, respiration rapide) avaient disparu avant la fin du jour 1. Aucune anomalie à l'autopsie. La substance à l'essai a été décelée d'abord dans les excréments (jour 1) et les poumons (jour 7), mais avait disparu de tous les tissus et organes au jour 14. **FAIBLE TOXICITÉ; NON INFECTANTE** **ACCEPTABLE, mais complémentaire**	1979843

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Numéro de référence de l'ARLA
Toxicité et infectivité aiguës par voie pulmonaire	Rats Sprague-Dawley 15/sexe; 10^8 UFC de la souche GL-21 de *T. virens* dans une solution saline, par animal; 0,04 ml par dose Sacrifices en cours d'étude aux jours 1, 7 et 14 Groupe témoin de sujets non exposés : 15/sexe Période d'observation de 21 jours	DL_{50} (♂, ♀) > 10^8 UFC/animal	Mortalité nulle. Le poids corporel est demeuré en grande partie inchangé. Des signes généraux de toxicité (faible prise de poids corporel, léthargie, respiration rapide, pelage rêche) ont été constatés chez tous les animaux après l'exposition, mais avaient disparu au jour 4. La substance à l'essai a été décelée dans les organes et les tissus au jour 1, mais avait été éliminée de tous les organes et tissus au jour 7, à l'exception de la rate et des poumons dans lesquels il en est resté une faible quantité jusqu'au jour 14 et au jour 21, respectivement. Un profil d'élimination a été établi. L'autopsie a révélé des taches grises dans les poumons, ainsi que des nœuds lymphatiques hypertrophiés et pâles autour de la trachée, à chaque sacrifice en cours d'étude. La toxicité ainsi que les anomalies constatées à l'autopsie sont attribuées à l'administration d'un bolus. **FAIBLEMENT TOXIQUE, NON INFECTANTE** **ACCEPTABLE, mais complémentaire**	1979846

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Numéro de référence de l'ARLA
Toxicité et infectivité aiguës par voie pulmonaire	Exemption demandée. La demande d'exemption est justifiée par l'absence de toxicité de la poudre mouillable RootShield Plus par inhalation (n° de l'ARLA 1807271) et l'absence de toxicité de la souche G-41 de *T. virens* par la voie intrapéritonéale (n° de l'ARLA 1986053). De plus, la souche GL-21 de *T. virens*, une souche semblable à la souche G-41 de *T. virens* sur le plan toxicologique, n'a présenté aucune toxicité ou pathogénicité par la voie intratrachéale (n° de l'ARLA 1979846). **EXEMPTION ACCORDÉE**			1989042 et 1986046
Infectivité par voie intraveineuse	Rats Sprague-Dawley, 21/sexe; 0,1 g de mycélium de la souche GL-21 dans une solution saline, par animal; 0,5 ml par dose Groupe témoin de sujets non exposés : 15/sexe Sacrifices en cours d'étude aux jours 1, 7, 14 et 21 Période d'observation de 21 jours	DL_{50} (♂, ♀) > 0,1 g de mycélium de la souche GL-21/animal	Au jour 2, 8 animaux sur 30 étaient morts. Des signes de toxicité (léthargie, pelage rêche, posture voûtée, respiration rapide) ont été constatés chez tous les animaux survivants jusqu'au jour 8. L'examen macroscopique à l'autopsie (2 animaux du jour 1) a révélé une coloration anormale des poumons (variant de légèrement rouge à rouge foncé), un durcissement du muscle cardiaque et une cavité thoracique remplie de liquide (1 animal). La prise de poids corporel est demeurée en grande partie inchangée. L'organisme à l'essai a été décelé dans les organes et les tissus au jour 0 et avait été éliminé de tous les organes (à l'exception de la rate) au jour 14. Au jour 21, il avait complètement disparu de la rate. L'organisme n'a été décelé dans le sang à aucun temps d'observation. Les signes de toxicité et les anomalies à l'autopsie ont été attribués à des dommages mécaniques	1979848

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Numéro de référence de l'ARLA
			(c'est-à-dire à l'obstruction des capillaires dans les poumons) dus à l'injection d'une masse de cellules. **TOXIQUE, NON INFECTANTE** **ACCEPTABLE, mais complémentaire**	
Infectivité par injection intrapéritonéale	Rats Wistar, 3/sexe; 10^7 UFC du produit technique G-41 dans de l'eau distillée, par animal; 1 ml par dose Groupe témoin de sujets exposés à l'excipient : 3/sexe Période d'observation de 21 jours	DL_{50} (♂, ♀) > 10^7 UFC/animal	Mortalité nulle; aucun signe clinique de toxicité ni anomalie macroscopique constatée chez les animaux soumis à l'étude. La prise de poids corporel est demeurée en grande partie inchangée. **FAIBLEMENT TOXIQUE, NON INFECTANTE** **ACCEPTABLE**	1986053
Toxicité et infectivité aiguës de la poudre mouillable RootShield Plus[2]				
Toxicité aiguë par voie orale	Rats Sprague-Dawley, 3 ♀; 5 000 mg de poudre mouillable RootShield Plus dans de l'eau désionisée/kg p.c. (titre non fourni) Période d'observation de 14 jours	DL_{50} (♀) > 5 000 mg/kg p.c.	Mortalité nulle; aucun effet sur la prise de poids corporel ni signe clinique de toxicité générale. Aucune anomalie constatée à l'autopsie. **FAIBLEMENT TOXIQUE** **COMPLÉMENTAIRE**	1807270
Toxicité aiguë par inhalation	Rats Sprague-Dawley, 5/sexe; 5,14 mg de poudre mouillable RootShield Plus/L (titre non fourni); exposition de 4 heures par le nez uniquement Période d'observation de 14 jours	CL_{50} (♂, ♀) > 5,14 mg/L	Mortalité nulle; aucun effet sur la prise de poids corporel. Les signes cliniques d'une toxicité générale (baisse de l'activité, horripilation) avaient disparu au jour 2. **FAIBLEMENT TOXIQUE** **COMPLÉMENTAIRE**	1807271

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Numéro de référence de l'ARLA
Toxicité aiguë par voie cutanée	Rats Sprague-Dawley, 5/sexe; 5 050 mg de poudre mouillable RootShield Plus en suspension dans de l'eau désionisée/kg p.c. Période d'observation de 14 jours Irritation cotée selon la méthode de Draize (1944)	DL_{50} (♂, ♀) > 5 050 mg	Mortalité nulle; aucun signe clinique lié au traitement, aucune anomalie à l'autopsie ni aucune variation importante du poids corporel. Aucun signe de toxicité ou d'irritation cutanée, quel que soit le temps d'observation. **FAIBLEMENT TOXIQUE, NON IRRITANTE** **ACCEPTABLE**	1807268
Irritation aiguë par voie cutanée	Lapins néo-zélandais blancs, 2 ♂ et 1 ♀; 500 mg de poudre mouillable RootShield Plus (titre non déterminé) Exposition de 4 heures Période d'observation de 72 heures Irritation cotée selon la méthode de Draize (1944)	CMM (♂, ♀) = 0	Aucun signe d'irritation cutanée, quel que soit le temps d'observation. **NON IRRITANTE** **ACCEPTABLE**	1807269

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Numéro de référence de l'ARLA
Irritation oculaire	Lapins néo-zélandais blancs (1 ♂ et 2 ♀); 57,3 g de poudre mouillable RootShield Plus dans 0,1 ml d'eau désionisée, dans un œil de chaque lapin (titre non fourni) Période d'observation de 7 jours	CIM = 18,0 CMM = 13,78 (effets disparus au jour 4)	Une taie accompagnée de rougeur, un chémosis et un écoulement conjonctival ont été constatés dans tous les yeux à 24 heures. La rougeur et le chémosis ont persisté durant 72 heures. Tous les effets avaient disparu au jour 4. Compte tenu de la CMM de 13,78 et de la persistance de l'irritation oculaire (72 heures), la poudre mouillable RootShield Plus est un léger irritant oculaire. **LÉGER IRRITANT OCULAIRE** **ACCEPTABLE**	1807272
Hypersensibilité	Exemption demandée. La demande d'exemption est justifiée par l'absence d'incidents d'hypersensibilité ou autres effets nocifs dans l'ensemble des études sur le produit technique G-41, ainsi que par l'abondance naturelle de l'AMLA, un champignon terricole ubiquiste, et la nature des ingrédients inertes dans la matière active de qualité technique. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1986060 et 1986061

[1] Selon une étude comparative, la souche GL-21 de *T. virens* est semblable à l'AMLA (la souche G-41 de *T. virens*) sur le plan toxicologique.

[2] La substance à l'essai, la poudre mouillable RootShield Plus, contenait 0,60 % de la souche G-41 de *T. virens* et 1,15 % de la souche KRL-AG2 de *T. harzianum*, au lieu des 9,5 et 5,0 %, respectivement, de la formulation proposée de poudre mouillable RootShield Plus. Le titre n'a pas été fourni.

CMM = cote moyenne maximale; CIM = cote d'irritation maximale

Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Protocole	Effets significatifs, commentaires	Référence, n° de document de l'ARLA
Organismes terrestres				
Vertébrés				
Oiseaux	Une demande d'exemption relative à la présentation de données d'essai a été déposée. La demande est justifiée par les propriétés de l'AMLA et le risque d'exposition limité pour les oiseaux lié à l'utilisation proposée de la poudre mouillable RootShield Plus comme traitement du sol. Aucun effet nocif pour les oiseaux n'a été relevé dans les publications scientifiques. En outre, la souche G-41 de *T. virens* ne devrait pas proliférer aux températures corporelles normales des oiseaux. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1986099

Organisme	Exposition	Protocole	Effets significatifs, commentaires	Référence, n° de document de l'ARLA
	Pulmonaire	Une demande d'exemption relative à la présentation de données d'essai a été déposée. La demande est justifiée par les propriétés de l'AMLA et le risque d'exposition limité pour les oiseaux par voie pulmonaire lié à l'utilisation proposée de la poudre mouillable RootShield Plus. Aucun effet nocif pour les oiseaux n'a été relevé dans les publications scientifiques. **EXEMPTION ACCORDÉE**		1986111
Mammifères sauvages	Une demande d'exemption relative à la présentation de données d'essai a été déposée. La demande est justifiée par les propriétés de l'AMLA et le risque d'exposition limité pour les mammifères sauvages lié à l'utilisation proposée de la poudre mouillable RootShield Plus comme traitement du sol. Aucun effet nocif pour les mammifères n'a été relevé dans les publications scientifiques. En outre, aucune pathogénicité n'a été constatée dans les études de toxicité et d'infectivité aiguës chez les mammifères. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1986124
Invertébrés				
Arthropodes				
Arthropodes terrestres	Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Une demande d'exemption relative à la présentation de données d'essai a été déposée. La demande est justifiée par les propriétés de l'AMLA et le risque d'exposition limité pour les arthropodes terrestres lié à l'utilisation proposée de la poudre mouillable RootShield Plus comme traitement du sol.		1986134
	Une demande d'exemption relative à la présentation de données d'essai a été déposée. La demande est justifiée par les propriétés de l'AMLA et le risque d'exposition limité pour les arthropodes terrestres lié à l'utilisation proposée de la poudre mouillable RootShield Plus comme traitement du sol. On ne prévoit aucun effet nocif pour les insectes non ciblés découlant des utilisations proposées de la souche G-41 de *T. virens*, compte tenu de son abondance naturelle dans le sol, du fait qu'elle n'est pas reconnue comme entomopathogène et qu'elle ne cause pas d'épizootie chez les insectes. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1986134
Non-arthropodes				
Invertébrés terrestres non-arthropodes	Une demande d'exemption relative à la présentation de données d'essai a été déposée. La demande est justifiée par l'abondance naturelle de la souche G-41 dans le sol et par le fait qu'elle n'est pas reconnue comme un pathogène des annélides et des mollusques. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1986149
Microorganismes				
	Aucune demande d'exemption relative à la présentation de données d'essai n'a été déposée. Cependant, puisqu'il est de nature ubiquiste et que son utilisation à l'extérieur ne devrait pas donner lieu à des populations viables de la souche G-41 de *T. virens* en concentrations supérieures à son abondance naturelle, l'AMLA ne devrait causer aucun effet nocif pour les microorganismes non ciblés. Par conséquent, le demandeur est exempté d'effectuer de tels essais.			

Organisme	Exposition	Protocole	Effets significatifs, commentaires	Référence, n° de document de l'ARLA
Végétaux				
Végétaux	Une demande d'exemption relative à la présentation de données d'essai authentiques a été déposée. La demande est justifiée par les propriétés de l'AMLA et le risque d'exposition limité pour les végétaux terrestres non ciblés lié à l'utilisation proposée de la poudre mouillable RootShield Plus. La souche G-41 de *T. virens* n'est pas un phytopathogène et aucun effet nocif pour les végétaux terrestres n'a été relevé dans les publications scientifiques. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1986153 et 1986156
Organismes aquatiques				
Vertébrés				
Poissons	Une demande d'exemption relative à la présentation de données d'essai authentiques a été déposée. La demande est justifiée par les propriétés de l'AMLA et le risque d'exposition limité pour les poissons lié à l'utilisation proposée de la poudre mouillable RootShield Plus. La souche G-41 de *T. virens* n'est pas un ichtyopathogène et aucun effet nocif pour les poissons dulcicoles ou marins n'a été relevé dans les publications scientifiques. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1986130 et 1986127
Invertébrés				
Invertébrés aquatiques arthropodes et non-arthropodes	Une demande d'exemption relative à la présentation de données d'essai authentiques a été déposée. La demande est justifiée par les propriétés de l'AMLA et le risque d'exposition limité pour le milieu aquatique lié à l'utilisation proposée de la poudre mouillable RootShield Plus comme traitement du sol. Aucun effet nocif pour les invertébrés dulcicoles ou marins n'a été relevé dans les publications scientifiques. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1986138 et 1986142
Végétaux				
Plantes aquatiques	Une demande d'exemption relative à la présentation de données d'essai authentiques a été déposée. La demande est justifiée par les propriétés de l'AMLA et le risque d'exposition limité pour les plantes aquatiques lié à l'utilisation proposée de la poudre mouillable RootShield Plus comme traitement du sol. La souche G-41 de *T. virens* n'est pas un phytopathogène et aucun effet nocif pour les plantes aquatiques n'a été relevé dans les publications scientifiques. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1986155 et 1986156

Tableau 3 Autres matières actives homologuées contre la pourriture des racines causée par les pathogènes inscrits sur l'étiquette du fongicide sous forme de poudre mouillable RootShield Plus

Culture	Organisme nuisible	Matière active	Groupe, selon le mode d'action	Efficacité
Plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur	*Phytophthora cinnamomi*, *P. parasitica*	Souche K61 de *Streptomyces griseoviridis* (en serre)	Sans objet	Répression
		Souche QST 713 de *Bacillus subtilis*	44	Répression
		Fosétyl-al	33	Suppression
		Chlorhydrate de propamocarbe	28	Suppression
		Fluopicolide	43	Suppression

Tableau 4 Allégations de l'étiquette relatives aux utilisations proposées par le demandeur et commentaires sur leur acceptabilité

Allégation d'utilisation proposée	Allégation appuyée ou rejetée
Répression de la pourriture des racines causée par *Phytophthora cinnamomi* chez les plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur	Appuyée
Répression de la pourriture des racines causée par *Phytophthora parasitica* chez les plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur	Appuyée; des données d'efficacité ont été demandées pour confirmation

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le demandeur

1.0 Méthodes d'analyse

N° de document de l'ARLA	Titre
1986028	2009. Product Chemistry of G-41 Technical. DACO: M2.10.3, M2.11, M2.12, M2.7.1, M2.7.2, M2.8, M2.9, M2.9.1, M2.9.2, M2.9.3 CBI
1986030	2010. Supplemental Product Chemistry of G-41 Technical, DACO: M2.10, M2.7.2, M2.8, M2.9.1 CBI
1986069	Chavarri, P., G.J. Samuels and E.L. Stewart. 2001, *Hypocrea virens* sp. nov., the Teleomorph of *Trichoderma virens*. Mycologia 93: 1113-1124, DACO: M4.9
1986072	Djonovic, S., W.A. Vargas, M.V. Kolomiets, M. Horndeski, A. Wiest and C.M. Kenerley. 2007. A Proteinaceous Elicitor Sm1 from the Beneficial Fungus *Trichoderma virens* is required for Induced Systemic Resistance in Maize. PlantPhysiology 145: 875-889, DACO: M4.9
1986076	Flores, A., I. Chet and A. Herrera-Estrella. 1997. Improved biocontrol activity of *Trichoderma harzianum* by over-expression of the proteinase-encoding gene prb1.Curr. Genet. 31: 30-37, DACO: M4.9
1986078	Geremia R.A., G.H. Goldman, D. Jacobs, W. Ardiles, S.B. Vila, M. Van Montagu, and A. Herrera-Estrella. 1993. Molecular characterization of the proteinase-encoding gene, prb1, related to mycoparasitism by *Trichoderma harzianum*. Mol. Microbiol. 8: 603-613, DACO: M4.9
1986082	Howell, C.R. and L.S. Puckhaber, 2005. A study of the characteristics of P and Q strains of *Trichoderma virens* to account for differences in biological control Efficacy against cotton seedling diseases. Biological Control 33: 217-222, DACO: M4.9
1986085	Lumsden R.D., J.F. Walter and C.P. Baker. 1996. Development of *Gliocladium virens* for dampening-off disease control. Canadian Journal of Plant Pathology 18: 463-468, DACO: M4.9
1986087	Miller, J.H., J.E. Giddens and A.A. Foster. 1957. A Survey of the Fungi of Forest and Cultivated Soils of Georgia. Mycologia 49: 779-808, DACO: M4.9
1986092	Pozo M.J., J.-M. Baek, J.M. Garcia and C.M. Kenerley. 2004. Functional analysis of tvsp1, a serine protease-encoding gene in the biocontrol agent *Trichoderma virens*. Fungal Genetics and Biology 41: 336-348, DACO: M4.9

1986094 Samuels, G.J. 1996. *Trichoderma*: a review of biology and systemics of the genus. Mycol. Res, 100: 923-935, DACO: M4.9

1807267 2009, Product Chemistry of BW240 WP, DACO: M2.10.3, M2.11, M2.12, M2.7.1, M2.7.2, M2.8, M2.9, M2.9.1, M2.9.2, M2.9.3

1951196 2010, Supplemental Product Chemistry of BW240 WP, DACO: M2.9.1 CBI

1951198 2010, Storage Stability, DACO: M2.11 CBI

2108995 2011, Response to Clarification Email, DACO: 0.8.1

2108997 Revised SOP 15-00 Fungal Contamination, DACO: M2.14 CBI

2108999 Revised SOP 14-00 Bacterial Contamination, DACO: M2.14 CBI

2122823 Part M2 email clarification.

2.0 Santé humaine et animale

1807268 2009, Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: M4.4

1807269 2009, Acute Dermal Irritation Study in Rabbits, DACO: M4.5.2

1807270 2009, Acute Oral Toxicity Study (UDP) in Rats, DACO: M4.9

1807271 2009, Acute Inhalation, DACO: M4.9

1807272 2009, Acute Eye Irritation in Rabbits, DACO: M4.9

1986035 2009, Acute Oral Toxicity, DACO: M4.9

1986037 2009, Acute Oral Toxicity CBI Reference Document, DACO: M4.9 CBI

1986038 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical: Waiver for Acute Oral Toxicity and Pathogenicity TGAI, DACO: M4.2.2

1986039 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical - CBI Reference Document: Waiver for Acute Oral Toxicity and Pathogenicity TGAI, DACO: M4.2.2 CBI

1986040 2010, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical: 2010 Waiver for Acute Oral toxicity and pathogenicity TGAI, DACO: M4.2.2

1986041 2010, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical CBI Reference Document: 2010 Waiver for Acute Oral Toxicity and Pathogenicity TGAI, DACO: M4.2.2 CBI

1986042 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical: Waiver for Acute Pulmonary Toxicity and Pathogenicity TGAI, DACO: M4.2.3

1986043 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical CBI Reference Document: Waiver for Acute Pulmonary Toxicity and Pathogenicity TGAI, DACO: M4.2.3 CBI

1986044 2009, Acute Inhalation Toxicity, DACO: M4.9

1986045 2009, Acute Inhalation Toxicity CBI Reference Document, DACO: M4.9 CBI

1986046 2010, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical: 2010 Waiver for Acute Pulmonary Toxicity and Pathogenicity TGAI, DACO: M4.2.3

1986047 2010, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical CBI Reference Document: 2010 Waiver for Acute Pulmonary Toxicity and Pathogenicity TGAI, DACO: M4.2.3 CBI

1986048 2009, Primary Eye Irritation, DACO: M4.9

1986049 2009, Primary Eye Irritation CBI Reference Document, DACO: M4.9 CBI

1986051 2009, Dermal Sensitization, DACO: 4.2.6, M4.9

1986052 2009, Dermal Sensitization CBI Reference Document, DACO: 4.2.6, M4.9 CBI

1986053 2009, G41 Technical Grade Active Ingredient Acute Injection, DACO: M4.3.3

1986054 2009, G41 Technical Grade Active Ingredient Acute Injection, DACO: M4.3.3

1986055 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical: Waiver for Dermal Toxicity TGAI, DACO: M4.9

1986056 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical CBI Reference Document: Waiver for Dermal Toxicity TGAI, DACO: M4.9 CBI

1986057 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical: Waiver for Dermal Irritation TGAI, DACO: M4.9

1986058 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical CBI Reference Document: Waiver for Dermal Irritation TGAI, DACO: M4.9 CBI

1986060 2010, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical, DACO: M4.6

1986061 2010, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical CBI Reference Document, DACO: M4.6

1986063 2010, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical CBI Reference Document, DACO: M4.6 CBI

1986065 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical: Waiver for Tissue Culture TGAI, DACO: M4.9

1986067 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical CBI Reference Document: Waiver for Tissue Culture TGAI, DACO: M4.9 CBI

1986069 Chavarri, P., G.J. Samuels and E.L. Stewart. 2001. *Hypocrea virens* sp., the Teleomorph of *Trichoderma virens*, Mycologia, Vol. 93, No. 6 (Nov. - Dec., 2001), pp. 1113-1124, DACO: M4.9

1986072 Djonović S., W.A. Vargas, M.V. Kolomiets, M. Horndeski, A. Wiest and C.M. Kenerley. 2007. A Proteinaceous Elicitor Sm1 from the Beneficial Fungus *Trichoderma virens* Is Required for Induced Systemic Resistance in Maize. Plant Physiology 145:875-889, DACO: M4.9

1986074 2005, Skin and eye irritation studies performed on bentonite, DACO: M4.9

1986076 Flores A., I. Chet and A. Herrera-Estrella. 1997. Improved biocontrol activity of *Trichoderma harzianum* by over-expression of the proteinase-encoding gene prb1. Current Genetics 31: 30-37, DACO: M4.9

1986078 Geremia R.A., G.H. Goldman, D. Jacobs, W. Ardiles, S.B. Vila, M. Van Montagu, and A. Herrera-Estrella. 1993. Molecular characterization of the proteinase-encoding gene, prb1, related tomycoparasitism by *Trichoderma harzianum*. Mol. Microbiol. 8:603-613, DACO: M4.9

1986082 Howell, C.R. and L.S. Puckhaber. 2005. A study of the characteristics of "P" and "Q" strains of *Trichoderma virens* to account for differences in biological control efficacy against cotton seedling disease. Biological Control 33: 217–222, DACO: M4.9

1986085 Lumsden, R.D., J.F. Walter and C.P. Baker. 1996. Development of *Gliocladium virens* for dampening-off disease control. Canadian Journal of Plant Pathology 18:463-468, DACO: M4.9

1986087 Miller, J.H., J.E. Giddens and A.A. Foster. 1957. A Survey of the Fungi of Forest and Cultivated Soils of Georgia. Mycologia 49: 779-808 DACO: M4.9

1986092 Pozo M.J., J. Baek, J.M. Garcia and C.M. Kenerley. 2004. Functional analysis of tvsp1, a serine protease-encoding gene in the biocontrol agent *Trichoderma virens*. Fungal Genetics and Biology 41: 336–348DACO: M4.9

1986094 Samuels G.J. 1996, *Trichoderma*: a review of biology and systemics of the genus. Mycological Research100: 923-935. DACO: M4.9

1986096 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical: Waiver for Immune Response TGAI, DACO: M4.9

1986098 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical CBI Reference Document: Waiver for Immune Response TGAI, DACO: M4.9 CBI

1988115 2010, Reference Document, DACO: M4.9

2003619 2010, Acute Oral Toxicity/Pathogenicity in Rats, DACO: M4.2.2

3.0 Effets sur l'environnement

1986099 2009, Avian Oral, DACO: M9.2.1

1986103 2010, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical, DACO: M9.2.1

1986107 2010, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical, DACO: M9.2.1

1986111 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical, DACO: M9.2.2

1986115 2010, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical, DACO: M9.2.2

1986119 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical, DACO: M9.3

1986124 2010, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical, DACO: M9.3

1986127 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical, DACO: M9.4.1

1986130 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical, DACO: M9.4.2

1986134 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical, DACO: M9.5.1

1986138 2009, Aquatic Arthropods, DACO: M9.5.2

1986142 2010, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical, DACO: M9.5.2

1986145 2010, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical, DACO: M9.5.2

1986149 2009, Non Arthropod Invertebrates, DACO: M9.6

1986153 2009, Terrestrial Plants, DACO: M9.8.1

1986155 2009, Aquatic Plants, DACO: M9.8.2

1986156 2010, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical, DACO: M9.8.1, M9.8.2

1986158 2010, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical, DACO: M9.8.1, M9.8.2

4.0 Valeur

1807273 2009, Value for a Plant Protection Product, BW240 WP, DACO: M10.1, M10.2.1, M10.2.2, M10.3, M10.3.1, M10.3.2, M10.3.2.1, M10.4.1, M10.4.2, M10.4.3, M10.4.4, M10.5

1807277 Overview and Executive Summaries for Efficacy Studies Conducted With BW240, DACO: M10.1

1807278 10.2.3.1 Efficacy summary table *Fusarium* 9 1 (3), DACO: M10.1

1951200 2010, Executive Summary, DACO: M10.1

1951207 2010, Efficacy of BW240 against Pythium root rot *Pythium ultimum* infesting Boxwood *Buxus microphylla asiaticum* under greenhouse conditions, DACO: M10.2.2

1951208 2010, Efficacy of BW240 against Pythium root rot *Pythium ultimum* infesting Hibiscus *Rhododendron obtusam* under greenhouse conditions, DACO: M10.2.2

1951209 2010, Efficacy of BW240 against Phytophthora root rot *Phytophthora cinnamomi* infesting Tomato *Lycopersicon esculentum* under greenhouse conditions, DACO: M10.2.2

1951210 2010, Efficacy of BW240 against Phytophthora root rot *Phytophthora cinnamomi* infesting Boxwood *Buxus japonica* under greenhouse conditions, DACO: M10.2.2

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Méthodes d'analyse

2052777 2010, US Patent Application Publication, Pub No. US2010/0028303 A1

2052839 Mukherjee, K., A.N. Mukhopadhyay, D.K. Sarmah and S.M. Shrestha. 1993. Comparative Antagonistic Properties of *Gliocladium virens* and *Trichoderma harzianum* on *Sclerotium rolfsii* and *Rhizoctonia solani*-its Relevance to Understanding the Mechanisms of Biocontrol. J. Phytopathology 143: 275-279. DACO: 12.5

2052841 Nieminen, S.M., J. Maki-Paakkanen, M.-R. Hirvonen, M. Roponen and A. von Wright. 2002. Genotoxicity of gliotoxin, a secondary metabolite of *Aspergillus fumigatus*, in a battery of short-term test systems, Mutation Research 520:161-170. DACO: 12.5

2052843 Mukherjee, P.K., C.S. Nautiyal and A.N. Mukhopadhyay. 2002. Chapter 10 Molecular Mechanisms of Biocontrol by *Trichoderma spp.*, Mutation Research 520: 161-170. DACO: 12.5

2052850 Howell, C.R. 2005. The Nature and Application of Biocontrol Microbes II: *Trichoderma spp.*, Presented at the Annual Meeting of The American Phytopathological Society, August 3, 2004, Anaheim, CA. Understanding the Mechanisms Employed by *Trichoderma virens.* Phytopathology 95: 178-180. DACO: 12.5

2053014 Howell, C.R. 1999. Selective isolation from soil and separation in vitro of P and Q strains of *Trichoderma virens* with differential media. Mycologia 91: 930-934. DACO: 12.5

2.0 Santé humaine et animale

1979843 1988, US EPA DER of Acute oral toxicity/pathogenicity study of alginate prill of strain GL21 in rats. MRID No. 407198-04, DACO: 12.5, M4.2.1

1979846 1988, US EPA DER of Acute pulmonary toxicity/pathogenicity study of spores of strain GL21 in rats. MRID No. 407198-05, DACO: 12.5, M4.2.2

1979847 1988, US EPA DER of Acute Intravenous toxicity /pathogenicity study of mycella of strain Gl21 in rats. MRID No. 407198-06, DACO: 12.5, M4.3.2

1979848 1988, US EPA DER of Acute intravenous toxicity/pathogenicity study of mycella of strain Gl21 in rats. MRID No. 408640-02, DACO: 12.5, M4.3.2

1980230 1988, US EPA DER of Acute oral toxicity/pathogenicity study of alginate prill of strain GL21 in rats, DACO: 12.5, M4.2.2

1980238 1988, US EPA DER of Acute pulmonary toxicity/pathogenicity study of spores of strain GL21 in rats, DACO: 12.5, M4.2.3

1980245 1988, US EPA DER of Acute intravenous toxicity/pathogenicity study of mycelia of strain GL21 in rats. TOX CHEM No. 467B, DACO: 12.5, M4.3.2

2052777 2010, US Patent Application Publication, Pub. No. US 2010/0028303 A1, DACO: 12.5

2052839 Mukherjee, K., A.N. Mukhopadhyay, D.K. Sarmah and S.M. Shrestha. 1993. Comparative Antagonistic Properties of *Gliocladium virens* and *Trichoderma harzianum* on *Sclerotium rolfsii* and *Rhizoctonia solani*-its Relevance to Understanding the Mechanisms of Biocontrol. J. Phytopathology 143: 275-279. DACO: 12.5

2052841 Nieminen, S.M., J. Maki-Paakkanen, M.-R. Hirvonen, M. Roponen and A. von Wright. 2002. Genotoxicity of gliotoxin, a secondary metabolite of *Aspergillus fumigatus*, in a battery of short-term test systems, Mutation Research 520:161-170. DACO: 12.5

2052843 Mukherjee, P.K., C.S. Nautiyal and A.N. Mukhopadhyay. 2002. Chapter 10 Molecular Mechanisms of Biocontrol by *Trichoderma spp.*, Mutation Research 520: 161-170. DACO: 12.5

2052850 Howell, C.R. 2005. The Nature and Application of Biocontrol Microbes II: *Trichoderma spp.*, Presented at the Annual Meeting of The American Phytopathological Society, August 3, 2004, Anaheim, CA. Understanding the Mechanisms Employed by *Trichoderma virens.* Phytopathology 95: 178-180. DACO: 12.5

2052859 Shoresh, M. and G.E. Harman. 2008. The Molecular Basis of Shoot Responses of Maize Seedlings to *Trichoderma harzianum* T22 Inoculation of the Root: A Proteomic Approach. Plant Physiol. 147: 2147-2163, DACO: 12.5

2052864 Haraguchi, H., Y. Hamatani, M. Hamada and A. Fujii-Tachino. 1995. Effect of Gliotoxin on Growth and Branched-Chain Amino Acid Biosynthesis in Plants Phytochemistry, 42(3): 645-648, 1996, DACO: 12.5

2053014 Howell, C.R. 1999. Selective isolation from soil and separation in vitro of P and Q strains of *Trichoderma virens* with differential media. Mycologia, 91: 930-934. DACO: 12.5

2117510 Bondy, G.S. and J.J. Pestka. 2000. Immunomodulation by Fungal Toxins. Journal of Toxicology and Environmental Health, Part B, 3:109-143, 2000, DACO: M4.9

2117511 Favilla, M., L. Macchia, A. Gallo and C. Altomare. 2006. Toxicity assessment of metabolites of fungal biocontrol agents using two different (*Artemia salina* and *Daphnia magna*) invertebrate bioassays, M. Favilla et al. Food and Chemical Toxicology 44: 1922-1931, DACO M4.9

2117512 Gareis and Wereney. 1994. [abstract only] http://www.springerlink.com/content/a747366u3001737t/[2011-10-11 3:11:37 PM], Determination of Gliotoxin in Samples Associated with Cases of Intoxication in Camels, SpringerLink-Mycotoxin Research, Vol.10, Number 1, DACO: M4.9

2117514 Frame, R. and W.W. Carlton. 1987. Acute toxicity of gliotoxin in hamsters, Toxicology Letters, 40: 269-273, DACO: M4.9

2117515 Lumsden, R.D. and J.C. Locke. 1989. Disease Control and Pest Management Biological Control of Damping-off Caused by *Pythium ultimum* and *Rhizoctonia solani* with *Gliocladium virens* in Soilless Mix. The American Phytopathological Society 79: 361-366. DACO: M4.9

2117516 Shathele, M.S. 2009. Effect of Administration of Fungal Mycotoxin (Gliotoxin) on Clinical and Serobiochemical Parameters in Camels, International Journal of Pharmacology 5 (5): 381-383. DACO: M4.9

2117517 Sutton, P., N.R. Newcombe, P. Waring and A. Mullbacher. 1994. In Vivo Immunosuppressive Activity of Gliotoxin, a Metabolite Produced by Human Pathogenic Fungi. Infection and Immunity 62: 1192-1198. DACO: M4.9

2117518 Waring, P., and J. Beaver. 1996. REVIEW Gliotoxin and Related Epipolythiodioxopiperazines. Gen. Pharmac. 27: 1311-1316. DACO: M4.9

2117519 Whilhite S.E. and D.C. Straney. 1996. Timing of gliotoxin biosynthesis in the fungal biological control agent *Gliocladium virens* (*Trichoderma virens*). Appl. Microbiol Biotechnol 45:513-518, DACO: M4.9

2119681 Davis, C., N. Gordon, S. Murphy, I. Singh, K. Kavanagh, S. Carberry and S. Doyle. 2011. Single-pot derivatisation strategy for enhanced gliotoxin detection by HPLC and MALDI-ToF mass spectrometry. Anal Bioanal Chem 401:2519-2529. DACO: M4.9

2120864 Johnson, J.R., W.F. Bruce and J.D. Dutcher. 1943. Gliotoxin, The Antibiotic Principle of *Gliocladium fimbriufurn*. I. Production, Physical and Biological Properties of Gliotoxin. 65: 2005-2009, DACO: M4.9

2129016 Grovel, O., Y.F. Pouchus, and J.-F. Verbist. 2003. Accumulation of gliotoxin, a cytotoxic mycotoxin from *Aspergillus fumigatus*, in blue mussel (*Mytilus edulis*). Toxicon 42: 297–300. DACO: M4.9

3.0 Environnement

2138771 Brewer, D. and A. Taylor. 1981. Ovine ill-thrift in Nova Scotia. 7. *Trichoderma hamatum* isolated from pasture soil. Mycopathologia 76:167-173

2138763 Leandro, L.F.S., T. Guzman, L.M. Ferguson, G.E. Fernandez, and F.J. Louws. 2007. Population dynamics of *Trichoderma* in fumigated and compost-amended soil and on strawberry roots. Applied Soil Ecology 35:237-246